

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**La seguridad del paciente en el laboratorio clínico: estrategias
de mejora en la identificación del paciente y sus muestras
biológicas**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Yohana Isabel de Gracia Hils

Directores

María Ángeles Cuadrado Cenzual

Luis Collado Yurrita

Cristina Fernández Pérez

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID



FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLINICO. ESTRATEGIAS DE MEJORA EN LA IDENTIFICACION DEL PACIENTE Y SUS MUESTRAS BIOLOGICAS.

Trabajo de Investigación para optar al grado de Doctor por la Universidad Complutense
de Madrid, 2015

YOHANA ISABEL DE GRACIA HILS

Directores:

Prof. María Ángeles Cuadrado Cenzual.

Profesor Asociado del Departamento de Medicina

UCM. Madrid

Prof. Luis Collado Yurrita

Director del Departamento de Medicina.

Facultad de Medicina. UCM. Madrid

Prof. . Cristina FernándezPérez

Profesor Asociada del Departamento de Enfermería

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. UCM. Madrid.

Madrid 2015

DEDICATORIA

A Dios por darme la vida.

A mis Abuelos por el legado que me han dejado.

A mis Padres José y Rosalinda por su amor y apoyo incondicional.

A mi esposo Abel por estar siempre allí para mí.

A mis hermanos Tony, Dayanay Tomás por su cariño.

A mis sobrinos Adriana y Alex y Mía Isabella por darme inspiración y recordarme que las cosas más valiosas de la vida son aquellas que no cuestan nada.

A Charlie & Paris.

A todos aquellos que han creído en mí y me han hecho saber que Sí podía lograrlo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios

A toda mi Familia

A Mis Tutoras María Ángeles, Cristina y Luis por su constante apoyo.

A todos aquellos que a lo largo de la Historia han trabajado para hacer de la Medicina una profesión ética, responsable y segura.

Gracias.

INDICE

1.0	RESUMEN DE LA MEMORIA	
1.1	Resumen en Español.....	8
1.2	Resumen en Inglés.....	12
2.0	GLOSARIO TERMINOS Y ABREVIATURAS.....	16
3.0	INTRODUCCION.....	21
3.1	Antecedentes Históricos en Seguridad.....	22
3.2	Estado actual de Seguridad del Paciente.....	25
3.2.1	Seguridad a nivel Internacional.....	25
3.2.2	Seguridad a nivel Nacional.....	26
3.2.3	Seguridad del Paciente en el Laboratorio clínico.....	28
3.2.3.1	Fase Pre Analítica	32
3.2.3.2	Fase Analítica.....	38
3.2.3.3	Fase Post Analítica.....	40
3.3	Cultura de Seguridad y Estrategias de Calidad.....	43
3.3.1	Seguridad del Paciente y Calidad.....	45
3.3.2	Indicadores de Calidad	47
3.3.3	Seguridad del Paciente .Gestión de Riesgos.....	50
3.3.4	Diagnostico e Identificación de Riesgos.....	50
3.3.5	Evaluación de los Riesgos.....l.....	51
3.3.6	Planificar.....	51
3.3.7	Implantar el Plan de Gestión.....	51
3.3.8	Seguimiento del Plan.....	51
3.4	Sistema de notificación y registro.....	51

3.5	Gestión de la Identificación del Paciente	52
3.5.1	A nivel Internacional	53
3.5.2	A nivel Nacional	55
4.0	HIPOTESIS	61
5.0	OBJETIVOS	62
5.1	Objetivos Primarios	63
5.2	Objetivo secundario	63
6.0	MATERIAL Y METODOS	64
6.1	Ámbito del estudio	65
6.2	Diseño del estudio	65
6.3	Muestra del estudio	65
6.4	Criterios de inclusión en el estudio	66
6.5	Criterios de exclusión en el estudio	66
6.6	Variables del estudio	66
6.7	Método Detección de errores	84
6.7.1	Identificación inequívoca y sus muestras biológicas	87
6.8	Intervenciones	91
6.9	Análisis estadístico	92
7.0	RESULTADOS	93
7.1	Intervenciones Realizadas	94
7.2	Análisis Estadístico de la detección de errores	95
7.2.1	Sin historial, Historial erróneo, Extracción de vía ,Muestra mal remitida	97
7.2.2	Petición perdida, Petición duplicada, Identificación cruzada, Sin identificar	99

7.2.3	Resultados estadísticos descriptivos de los errores.....	101
7.3	Resultados del Servicio de Urgencias.....	108
7.4	Resultados del Área de Hospitalización.....	114
7.5	Resultados Unidad de cuidados intensivos (UCI).....	120
7.6	Modelo de Poisson.....	126
7.6.1.	Tasa de incidencia de errores.....	126
7.6.2	Tasa de incidencia de error Servicio de Urgencias.....	128
7.6.3	Tasa de incidencia de error Área de Hospitalización.....	129
7.6.4	Tasa de incidencia de error UCI	130
8.0	DISCUSION.....	130
8.1	EIPMB e impacto en la asistencia sanitaria.....	131
8.2	EIPMB general.....	134
8.3	EIPMB Servicio de Urgencias.....	135
8.4	EIPMB Área de Hospitalización.....	136
8.5	EIPMB UCI.....	137
8.6	Enfoque Final.....	138
8.7	Nuevas Metas	138
9.0	CONCLUSIONES.....	140
10.0	BIBLIOGRAFIA.....	142

1.0 RESUMEN

1.1 RESUMEN

INTRODUCCION

En la última década se ha despertado un gran interés por crear sistemas sanitarios más seguros y eficaces, donde la confianza de los pacientes en el sistema y la sensación de buena atención sea el factor predominante. La gestión de riesgo en la medicina debe girar en torno del paciente y buscar siempre la mejora continua de los procesos de atención.

Debido a los errores en la atención médica se produce un aumento de la estancia hospitalaria lo cual aumenta de manera muy importante los costos para el sistema, para el paciente y disminuye el grado de satisfacción del paciente con la atención sanitaria prestada.

La asistencia sanitaria depende en gran medida del Laboratorio ya que es esencial para el diagnóstico y el establecimiento de las medidas terapéuticas. Se estima que un 60-70% de las decisiones médicas diarias se toman en base a los resultados del laboratorio. Estudios realizados confirman que la mayor parte de los errores de laboratorio ocurren en las fases pre analíticas y post analíticas del proceso total de prueba.

De estos errores los principales y más peligrosos son los que tienen que ver con pruebas inadecuadas, error de identificación del paciente y sus muestras biológicas (EIPMB) interpretación de resultados y comunicación de valores críticos, ya que afectan las decisiones médicas.

HIPOTESIS

¿La implantación de estrategias de seguridad de paciente permite detectar a tiempo los errores den la identificación del paciente y muestras biológicas (EIPMB), con el fin de prevenir eventos adversos?

OBJETIVOS

1. Estimar la frecuencia de Errores de identificación del paciente y sus muestras biológicas (EIPMB), analizar las causas que originan dichos errores.
2. Analizar las causas que originan los EIPMB y describir en qué fase del proceso analítico han ocurrido.
3. Determinar, analizar y cuantificar los EIPMB en cada uno de los Servicios del Hospital motivo del estudio.
2. Diseñar las estrategias de mejora para introducir la cultura de seguridad del paciente, incrementar la detección de los EIPMB para así poderlos prevenir y evitar eventos adversos
3. Comparar la Incidencia de la detección de los EIPMB así como sus pipos antes y después de las intervenciones de cambios en los protocolos y formación del personal.

MATERIAL Y METODOS

Este estudio se realiza en el ámbito de un Hospital complejo de primer nivel; con una superficie de 175,000 metros cuadrados, 778 Médicos Facultativos, 450 Médicos Residentes, 1217 DUE, 875 Auxiliares de enfermería. El Hospital Tiene en total 964 camas instaladas y cuenta con 22 quirófanos.

Se diseñó un estudio quaxiexperimental, de intervención directa con un periodo de seguimiento de 4 años, desde Julio del 2010 hasta Junio del 2014.

La Muestra del Estudio fue seleccionada de los pacientes atendidos en los servicios de Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos, Hospitalización y a los cuales se les ha solicitado pruebas analíticas, durante el periodo de tiempo de Julio 2010 hasta Junio 2014

Los Criterios de inclusión en el estudio son los Pacientes atendidos en el servicio de Urgencias al cual se solicita analítica al Laboratorio del Hospital; Los Pacientes atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos al cual se solicita analítica al Laboratorio del Hospital s; Los Pacientes atendido en servicio de Hospitalización al cual se solicita analítica al laboratorio del Hospital.

Los indicadores utilizados para la detección de EIPMB se definieron y codificaron de la siguiente manera. Sin Historial (E1), Historial Erróneo (E2), Extracción de Via (E3), Muestra Mal Remitida (E4), Petición perdida (E5), Petición duplicada (E6) Identificación Cruzada (E7), Tubo sin Identificar (E8).

RESULTADOS

En relación con las diferentes intervenciones realizadas con los Servicios implicados:

El Porcentaje de profesionales a los que se han impartido sesiones de formación en relación con la cultura de seguridad y los EIPMB fueron un total de 78%

EL 78% de los responsables e implicados en la obtención de muestras de dichos servicios recibieron formación en la metodología adecuada.

Se llevaron a cabo una media de 4-5- reuniones con los diferentes servicios para analizar los problemas de Identificación del Paciente y sus muestras biológicas.

En el 99% de los casos en los que se detectó un EIPMB se notificó directamente al médico responsable previamente a la visualización de los resultados.

Se incluye en el programa de formación de residentes sesiones de 2 horas en relación a la relevancia de la Identificación Inequívoca del paciente y sus muestras biológicas.

Durante el segundo semestre del año 2010 iniciamos recogida de datos y su análisis para establecer los parámetros sobre los cuales deberíamos trabajar. La detección total de EIPMB durante ese semestre fue bastante baja obtuvimos únicamente 47.

Posterior a la aplicación de las diferentes intervenciones (Instrucción Seguridad, Formación en Cultura de Seguridad, Reuniones conjuntas...) con las diferentes unidades participantes y las medidas de intervención que aplicamos desde el Laboratorio clínico podemos observar un aumento considerable de las detecciones hasta alcanzar 242 durante el último semestre de estudio.

Si analizamos el Tipo de Error Predominante podemos ver que *Identificación cruzada* es el que ha predominado a través de todo el período del estudio.

En las primeras fases, observamos cómo, si bien el porcentaje de identificación cruzada era el predominante, existían también otros EIPMB con un % en el segundo semestre de 2013 de 9% sin historial 12% de historial erróneo, 11% de extracción de vía, 1% de muestra mal remitida, 2% de petición perdida....

En las últimas fases del estudio (2º semestre 2013 y 1º Semestre 2014) se logra eliminar algunos de los tipos EIPMB tanto de solicitudes analíticas sin historial o con historial erróneo como los errores correspondientes a las muestras.

DISCUSION

Podríamos aseverar que en nuestro estudio hubo 3 estrategias de mejora clave que nos llevaron a un cambio en la Cultura de Seguridad del Paciente.

La primera Estrategia fue el desarrollo del Proceso Asistencial de la realización de una prueba diagnóstica (en nuestro caso, la realización de una analítica de sangre), orientada al desarrollo de una Práctica segura como es la Identificación del Paciente. El proceso de Identificación de Paciente y sus muestras biológicas hace énfasis en la responsabilidad de todas las personas implicadas de verificar la identidad de los pacientes. Por otra parte, el hecho de que todas las etapas son importantes para la correcta identificación del paciente hace que cada una de ellas sea convertida en un filtro de verificación de las anteriores permitió detectar los puntos más críticos y además describe qué medidas correctoras se deben aplicar en función de la etapa del proceso en el que nos encontremos. En la instrucción de seguridad de Identificación inequívoca de solicitud y muestras biológicas se hace hincapié en varios aspectos que tienen como consecuencia la correcta Identificación del Paciente. Es una norma que es aprobada por la Dirección del centro y que es de obligado cumplimiento para todos los profesionales. La Instrucción de Seguridad coordinada y elaborada en la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos del Hospital supuso un gran apoyo a la relevancia de la Identificación del Paciente y sus muestras biológicas.

La segunda estrategia fue la Implantación de la Petición electrónica: una vez que se analizaron los tipos de errores se estableció en una matriz de priorización de riesgos. Se acordó en el grupo como mejora, la implantación de la petición electrónica en el servicio de urgencias. Pensamos que ello minimizaría las solicitudes en las que el número de Historia clínica no se incluía y aquellas en el que el número de historia

clínica no coincidía resultados obtenidos corroboraron dicha hipótesis, puesto que se observa como desaparecen dichos errores a partir del 1º Semestre del 2013, coincidiendo con la implantación de la petición electrónica. Las estrategias informáticas son herramientas muy importantes en la seguridad del Paciente ya que minimizan los errores humanos.

Finalmente la 3º Estrategia, “La formación en Cultura de Seguridad del Paciente” fue una de las más potentes. Podríamos decir que en nuestro estudio existió un antes y un después en la cultura con los datos demográficos del Paciente. Los de seguridad del Paciente. Durante el año 2012 y tras la llegada de los nuevos residentes se realizó una formación sobre todo en el laboratorio, pero también en el resto de los residentes del hospital, haciendo hincapié en la relevancia de la detección y notificación de los Errores de Identificación el Paciente en el momento de realizar una analítica. Esta estrategia explicaría el punto álgido en el incremento de detecciones en el 2º Semestre del 2012 y su progresiva disminución en los siguientes períodos estudiados con una tendencia clara al cerrar este estudio.

No obstante, hay que seguir trabajando en esta estrategia, fomentando la cultura de seguridad de todos los profesionales implicados e intentando alcanzar el objetivo de que el 100% de las solicitudes estén identificadas correctamente.

Los errores de laboratorio y los eventos adversos sobre el paciente pueden prevenirse rediseñando sistemas que obliguen a la verificación en todos los pasos críticos del proceso donde en el que pueda haber posibilidad de cometer un error.

CONCLUSIONES

El error de identificación Cruzada ha sido el Error más detectado en todo el estudio en todos los Servicios y períodos analizados

La implantación de la petición electrónica permitió eliminar de las solicitudes analíticas los errores de Sin Historial e Historial Erróneo, previniendo así potenciales eventos adversos por dichos errores

La implantación de estrategias de seguridad en la Identificación del Paciente y sus muestras biológicas ha permitido incrementar la detección de EIPMB y así poder actuar y prevenir potenciales eventos adversos.

1.2 SUMMARY

INTRODUCTION

During the last decade, it has attracted considerable interest in creating safer and more effective health care systems, where patients' confidence in the system and feel good care is the predominant factor. Risk management in the medicine should revolve around the patient and always seek continuous improvement care processes.

Because of errors in medical care increased stay occurs hospital which increases very significantly the costs to the system, the patient and reduces the degree of patient satisfaction with health care provided.

Health care patient will depend significantly from laboratory, because the analytical results are essential to diagnosis and the establishment of therapeutic measures.

It is estimated that 60- 70% of daily medical decisions are based on laboratory results. Studies confirm that the majority of laboratory errors occur in the phases pre and post analytical analytical total testing process.

Such errors include the main and most dangerous are those that deal with inappropriate tests, misidentification of patients and their biological samples (EIPMB) results interpretation and communication of critical values as they affect medical decisions.

HYPOTHESIS

Does the implementation of patient safety strategies to detect in time patient identification and biological samples errors (EIPMB), to prevent adverse events?

AIMS

1. To estimate the frequency of patient identification errors and biological samples (EIPMB), analyze the causes of such errors.
2. Analyze the causes and describe the EIPMB at what stage of the analytical process have occurred.

3. Identify, analyze and quantify the EIPMB at the Hospital Services involved in this study
2. Design improvement strategies to introduce the culture of patient safety, increase detection EIPMB so they can be prevent and avoid adverse events
3. To compare the incidence of detecting EIPMB and their pips before and after the interventions of changes in protocols and staff training.

MATERIAL AND METHODS

This study was carried out in the context of a first class resort Hospital; with an area of 175,000 square meters, 778 medical practitioners, 450 medical residents, DUE 1217, 875 nursing assistants. The hospital has 964 beds in total installed and has 22 operating rooms.

Quasiexperimental one study, with direct intervention and with a follow up period of four years was designed, from July 2010 to June 2014.

The study sample was selected from patients treated in emergency departments, intensive care unit, hospitalization and who have been asked to analytical tests during the period of July 2010-June 2014

Inclusion criteria in the study were patients seen in the emergency department to which requests Analytical Laboratory of the Hospital; Patients treated in the intensive care unit to which analytical s Hospital Laboratory is requested; Patients treated in hospital service which is requested to analytical laboratory Hospital.

The indicators used to detect and coded EIPMB defined as follows. Without History (E1) Failed History (E2) Removing Via (E3), Mal Referred Displays (E4), lost Petition (E5), duplicate Request (E6) Identification Crusade (E7), unidentified Tube (E8).

RESULTS

In relation to the different interventions with the Services involved:

Percentage of professionals who have been given training sessions regarding the safety culture and EIPMB were a total of 78%

78% of those responsible and involved in the sampling of these services were trained in the proper methodology.

They took out half of 4-5- meetings with different services to analyze problems Patient Identification and biological samples.

In 99% of cases in which it was detected EIPMB notified directly to the responsible physician prior to the display of the results.

It is included in the residency training program sessions two hours in relation to the significance of the unequivocal identification of patients and their biological samples.

During the second half of 2010 we began data collection and analysis to establish the parameters on which we should work. Total EIPMB detection during this semester was quite low we got only 47.

After the application of different interventions (Instruction Safety Training Safety Culture, Joint meetings ...) with the different participating units and intervention measures that apply from the clinical laboratory we can see a considerable increase in detections up to 242 for the last semester of study.

If we analyze the predominant type of error we can see that cross-identification of the patient is the one that has prevailed throughout the study period.

In the early stages, we see how, although the percentage of cross-identification was the predominant, there were other EIPMB with% in the second half of March 2013 9% 12% no history of erroneous history, 11% extraction pathway, 1% shows bad forwarded, 2% loss request

In the latter stages of the study (2nd semester 2013 and 1st Half 2014) is achieved remove EIPMB some of both types of analytical applications without history or with history as erroneous errors corresponding to the samples

DISCUSSION

We could ensure that in our study were 3 key improvement strategies we they led to a change in the Culture of Patient Safety.

The first strategy was the development of the care process of conducting a diagnostic test (in our case, conducting a blood test), aimed at developing a safe practice as patient identification. The process Patient Identification and biological samples emphasizes the responsibility of all those involved to verify the identity of patients Moreover, the fact that all the steps are important for the correct identification of the patient makes each of

which it becomes a filter verification of the above allowed to detect the most critical points and describes what corrective measures should be applied depending on the stage of the process where we are. In the safety instruction unequivocal identification application and biological samples emphasizes several aspects which result in the correct patient identification. It is a standard that is approved by the school management and is mandatory for all professionals. The Security Instrucción coordinated and developed in the Functional Unit Hospital Risk Management was a great support to the relevance of patient identification and biological samples.

The second strategy was the implementation of e-Petition: Once the types of errors were analyzed in an established risk prioritization matrix. It was agreed in the group as improving the implementation of the electronic petition in the emergency department. We thought this would minimize applications where the number of clinical history and those not included in the medical record number did not match results corroborate this hypothesis, as is observed as such errors disappear from the 1st Half of 2013 coinciding with the introduction of electronic request. Computing strategies are very important tools in patient safety and minimizing human errors.

Finally the 3rd Strategy, "Training in Patient Safety Culture" was one of the most powerful. We could say that there was a before and after in the culture with the patient demographics in our study. The patient safety. During 2012 and after the arrival of new residents training especially in the laboratory was made, but also in the rest of the residents of the hospital, emphasizing the importance of detecting and reporting misidentification Patient when performing an analysis. This strategy would explain the peak in increasing detections in the 2nd half of 2012 and progressive decrease in the following periods studied with a clear trend to close this study

CONCLUSIONS

The misidentification of the patient (Cross-Identificación) has been the most error detected throughout the study in all periods analyzed Services and ?????

The implementation of the electronic petition allowed analytical applications eliminate errors Wrong Without History and History, preventing potential adverse events such errors

The implementation of security strategies in Identificación Patient and biological samples has increased the detection EIPMB so we can act and prevent potential adverse events.

2.0 GLOSARIO DE TERMINOS Y ABREVIATURAS

Accidente: Evento en el que se produce un daño a un sistema definido que perturba el producto presente o futuro del sistema.

Accidentes individuales: Accidentes en los que una persona o un grupo es a menudo tanto el agente como la víctima del accidente. Las consecuencias para las personas afectadas pueden ser importantes, pero su difusión es limitada.

Actividades de atenuación: Actividades que emprende una organización para intentar reducir la gravedad y el impacto de una posible emergencia.

Actos peligrosos intencionados: Los actos peligrosos intencionados [...] son eventos consecuencia de una acción delictiva, una acción deliberadamente peligrosa, una acción relacionada con el abuso de alcohol o sustancias, o proveedores de atención sanitaria o personal afectados —o— eventos en los que se supone o sospecha algún tipo de maltrato al paciente.

Agente: sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.

Amenaza para la seguridad del paciente: Todo riesgo, evento, error, situación peligrosa o conjunto de circunstancias que ha causado daño a pacientes o podría causarlo.

Análisis de árboles de fallos: Método sistemático de examen prospectivo de un diseño para determinar las formas en que puede producirse un fallo. El análisis estudia las posibles causas próximas directas que podrían dar lugar al evento y busca sus orígenes. Una vez conocidos las causas y los orígenes, hay que dar con formas de evitarlos.

Análisis de barreras: Método que puede utilizarse para investigar accidentes y que examina las razones del fracaso de las barreras [frente a los errores] y si estas existen en número suficiente.

Análisis de la vulnerabilidad a peligros: Identificación de potenciales emergencias y de los efectos directos e indirectos que podrían tener sobre las operaciones de la organización de atención sanitaria y la demanda de sus servicios.

Análisis de las causas profundas (ACP): Proceso para identificar los factores básicos o causales que subyacen a la variación en el desempeño, incluida la aparición o posible aparición de un evento centinela.

Análisis de las causas profundas: proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes.

Análisis de los modos de fallo y de sus efectos (AMFE): Evaluación sistemática de un proceso o producto que permite localizar fallos potenciales y determinar su mecanismo. Análisis de los recursos (personal, instalaciones, equipos, materiales, fondos y otros.

Análisis de sistemas: Evaluación formal de una actividad, un método, un procedimiento o una técnica en la que se examina el problema en su totalidad con miras a mejorar el flujo de trabajo.

Áreas de interés prioritario: Procesos, sistemas o estructuras de una organización de atención sanitaria que repercuten considerablemente en la calidad y la seguridad de la atención.

Atención sanitaria: servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

Atención segura: La atención segura consiste en tomar decisiones clínicas basadas en pruebas a fin de maximizar los resultados sanitarios de un individuo y reducir al mínimo la capacidad de causar daño.

Calidad: grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.

Calidad de la atención: Grado en que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se logren los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.

Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se logren los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.

Grado de conformidad con los principios y prácticas aceptados (normas), grado de adecuación a las necesidades del paciente y grado de consecución de resultados (efectos prácticos) alcanzables, en consonancia con la correcta asignación o uso de los recursos.

Características del paciente: atributos seleccionados de un paciente.

Circunstancia notificable: situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente.

Circunstancia: situación o factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.

Contención del riesgo: Medidas inmediatas adoptadas para proteger a los pacientes de la repetición de una incidencia no deseada.

Daño asociado a la atención sanitaria: daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente.

Daño: alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.

Detección: acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente.

Discapacidad: cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente.

Efecto secundario: efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.

EIPMB: Error de identificación del paciente o sus muestras biológicas

Enfermedad: disfunción fisiológica o psicológica.

Error: el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.

Evento: algo que le ocurre a un paciente o le atañe.

Factor atenuante: acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.

Factor contribuyente: circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.

Fallo del sistema: defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.

Grado de daño: gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente.

Incidente con daños /evento adverso: incidente que produce daño a un paciente.

Incidente relacionado con la seguridad del paciente: evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

Incidente sin daños: incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.

Infracción: desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.

Lesión: daño producido a los tejidos por un agente o un evento.

Medida de mejora: medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente.

Medidas adoptadas para reducir el riesgo: acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un daño asociado a un incidente.

Mejora del sistema: resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el fallo del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.

Paciente: persona que recibe atención sanitaria.

Peligro: circunstancia, agente o acción que puede causar daño.

Prevenible: aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.

Reacción adversa: daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

Resiliencia: grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.

Responsable: que ha de rendir cuentas.

Resultado para el paciente: repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente.

Resultado para la organización: repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente.

Riesgo: probabilidad de que se produzca un incidente.

Salud: estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Seguridad del paciente: reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

Seguridad: reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable.

Sufrimiento: la experiencia de cualquier sensación subjetivamente desagradable.

Tipo de incidente: término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas. **(1)**

3.0 INTRODUCCION

3.1 Antecedentes Históricos en Seguridad

Durante la última década se ha hablado mucho acerca de la importancia de establecer sistemas más seguros y eficaces, donde la confianza de los pacientes en el sistema y la sensación de buena atención sea el factor predominante.

La gestión de riesgo en la medicina debe girar en torno del paciente y buscar siempre la mejora continua de los procesos de atención.

Históricamente esa búsqueda de calidad se refleja desde tiempos antiguos durante la *Etapa Pre Hipocrática*, en el **Código de Hammurabi** (1692 a.C.) que es el primer conjunto conocido de leyes de la historia, de las 282 leyes, 11 se dedican a la medicina, la Ley 221 menciona “*Si un médico curó un miembro quebrado de un hombre libre, y ha hecho revivir una víscera enferma, el paciente dará al médico cinco siclos de plata*”.

Posteriormente en la *Etapa Hipocrática* (460 a.C.) en el **Corpus Hippocraticum** conocido por su famoso “*para ayudar, o por lo menos abstenerse de hacer daño*” (*Epidemias*, Libro I, Sección II, # V), menciona también en el primero de sus aforismos: “*Corta es la vida, largo el camino, fugaz la ocasión, falaces las experiencias, el juicio difícil. No basta, además, que el médico se muestre tal en tiempo oportuno, sino que es menester que el enfermo y cuantos lo rodean coadyuven a su obra*”.

Durante la *etapa Post Hipocrática* muchos se levantaron haciendo pública la necesidad de dar una mejor atención a los pacientes,

Ambroise Paré (1509-1590), padre de la cirugía, supo reconocer y además publicar su error. Durante la batalla de Vilaine, Paré agotó su provisión de aceite de saúco que se utilizaba en la época para cauterizar las heridas. Improvisó un remedio a base de yema de huevo, aceite de rosas y trementina, pensando que muchos de los heridos morirían durante la noche. Inesperadamente, los pacientes tratados con este remedio estaban al día siguiente sin fiebre ni inflamación y con poco dolor, mientras que aquellos que habían sido cauterizados, tenían “gran dolor, tumor e inflamación en torno a sus heridas” Nunca más volvió a cauterizar las heridas (*Tratamiento de las heridas por arma de fuego*).

Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1872), un avanzado de la medicina basada en la evidencia, introducía lo que llamó “*méthode numérique*”.

Según él “era necesario contar”, era imprescindible llevar la cuantificación a la medicina. Con este método sería posible apreciar el valor de los síntomas, conocer la evolución y la duración de las enfermedades, asignarles un grado de gravedad, saber su frecuencia relativa, etc. Para Louis, además, con su método se podría valorar también la eficacia de los tratamientos; de hecho, demostró la ineficacia terapéutica de la sangría en los procesos inflamatorios recurriendo a la estadística

Florence Nightingale (1820-1910), pionera de las prácticas de enfermería, supo reconocer el riesgo de la atención sanitaria “*Puede parecer extraño decir que el principio en un hospital es no hacer daño a los enfermos. Pero es necesario decirlo porque la mortalidad hospitalaria es muy alta comparada con la extrahospitalaria*” y

aplicando medidas higiénicas, logro reducir la mortalidad en la guerra de Crimea de un 40 a un 2%.

Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865) demostró la iatrogenicidad del acto médico (*Etiología, concepto y profilaxis de la fiebre puerperal*).

Pero de él nos gustaría destacar aquí la peculiar manera por la que trató de buscar la complicidad de las pacientes para mejorar su seguridad, a través de sus octavillas:

“Jóvenes: ¡estáis en peligro de muerte! La fiebre puerperal amenaza vuestras vidas. Desconfiad de los médicos porque os matarán. Mujeres que vais de parto: acordaos de que moriréis y vuestro hijo morirá también, a menos que cualquier cosa que entre en contacto con vosotras sea lavada con agua y jabón y aclarada con una solución de cloro. Yo ya no puedo acudir a los médicos y, por tanto, apelo a vosotras. Protegeos vosotras mismas”.(2)

Ernest Codman (1869-1940), padre de la calidad asistencial, destacó por realizar el esfuerzo sistemático de seguir a cada uno de sus pacientes después de los tratamientos y registrar el resultado final de sus cuidados como médico.

En particular, registró los errores de diagnóstico y tratamiento, ligándolos a los resultados finales de los pacientes para hacer mejoras.

Entre 1911 y 1916, registró 123 errores y los clasificó, según un esquema propio, agrupándolos en errores debidos a la carencia de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico, carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas. Consideró que *“existían “calamidades” de la cirugía o accidentes y complicaciones de las cuales no se tenía ningún control conocido.”*

Codman hacía públicos sus errores a través de un informe anual, que repartía a otros hospitales de Estados Unidos desafiándoles a hacer lo mismo, con el fin de que los pacientes pudiesen enjuiciar la calidad y los resultados de los cuidados médicos. En uno de esos errores, Codman describe haber ligado el conducto hepático común de un paciente, lo que lo llevó a la muerte: *“He cometido un error de habilidad del más grueso calibre e incluso durante la operación he fallado en reconocerlo”.*(3)

En los años cincuenta del siglo XX se publicaron los primeros estudios sobre los riesgos de la hospitalización y los errores médicos, y destaca la contribución de los anestelistas alertando sobre la necesidad de evaluar los métodos empleados para prevenir las muertes relacionadas con la anestesia.

La contribución de estos estudios y otros posteriores permitió la implementación de prácticas seguras que han logrado reducir de forma espectacular la muerte relacionada con anestesia en los últimos 25 años.(4)

Al mismo tiempo, los estudios epidemiológicos han contribuido de forma especial al conocimiento sobre la frecuencia del daño asociado a la atención sanitaria.

El Doctor Schimme llamó la atención tempranamente sobre los riesgos de la hospitalización.(5)

El Doctor Brennan, en 1984, aportó una metodología para el estudio de los eventos adversos que se replicaría en todo el mundo. (6)

Gracias a estos estudios hoy conocemos mejor la frecuencia de los eventos adversos y sus determinantes.(7)

“To Err Is Human: Building a Safer Health System”

En la etapa contemporánea el despertar que ha sacudido al mundo médico sucedió en el año 1999 en Estados Unidos cuando se publica el resultado del estudio realizado por el Instituto de Medicina: “*To Err Is Human: Building a Safer Health System*”.

Se estimó que entre 44.000- 98.000 personas mueren en los hospitales de USA cada año como resultado de “*errores médicos que son prevenibles.*”

La repercusión económica de estos “*errores médicos prevenibles*” se ha estimado entre 17 y 29 billones de dólares por año.

Este estudio reveló que las “*muertes debido a los errores médicos*” superaban en gran medida los fallecimientos que sucedían a causa de los accidentes automovilísticos, el cáncer de mama, o el SIDA en el transcurso de un año.

Resaltó que existen costes que no pueden ser medidos de forma directa; los errores pueden significar costes elevados, en términos de “*pérdida de confianza en el sistema*” por parte de los pacientes y “*disminución del grado de satisfacción tanto de pacientes como de los Profesionales de la Salud.*”

Debido a los errores en la atención médica se produce un aumento de la estancia hospitalaria lo cual aumenta de manera muy importante los costos para el sistema, para el paciente y disminuye el grado de satisfacción del paciente con la atención sanitaria prestada.

Cuando se detectan el error no se consigue mejorar el sistema culpando a un individuo ya que esto no previene que alguna otra persona cometa el mismo error.

El Quality of Health Care in America Committee of the Institute of Medicine (IOM) concluyó que “*No es aceptable para los pacientes ser dañados por un sistema de salud que se supone está allí para ofrecer atención, tratamiento y ayuda.*”

Los errores médicos más comunes son causados por fallos del sistema, fallos en la prevención y los procesos que condicionan a los trabajadores para que puedan cometer errores.

Es necesaria la creación de sistemas de seguridad, que hagan más difícil a los trabajadores equivocarse y ayuden a que sea más sencillo hacer las cosas de manera segura.(8)

3.2 Estado actual de la Seguridad del paciente

Una *Práctica Clínica Segura* es aquella donde se tiene la certeza de que se realiza a lo largo de todo su proceso de desarrollo con la mejor evidencia existente hasta ese momento y en referencia a que se sabe prevenir minimizar e incluso eliminar los efectos adversos que se pudieran originar.

Aunque el error cero es casi imposible trabajar con una *cultura de seguridad* implica apoyarse en la *mejor practica posible* hasta ese momento, a través de la *medicina basada en evidencias*.

3.2.1 Seguridad a nivel Internacional

La **OMS** en la asamblea mundial de la salud celebrada en Ginebra en el año 2002 insto a los estados miembros a “*prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente*” y a consolidar sistemas de base científica necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud.

En el año 2004 se crea la **Alianza Mundial para la Seguridad del paciente** la cual desarrollo 10 programas específicos para la creación de líneas estratégicas de seguridad.

En el año 2005 el **Consejo de Europa** junto con los estados miembros presentaron la declaración de Varsovia sobre la seguridad de los pacientes en la que se recomienda abordar el problema “*desarrollando una cultura de la seguridad con un enfoque sistémico y sistemático implantando sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones.*”

Durante ese mismo año la **Comisión Europea** en conjunto con la **Dirección General de Salud y Protección del Consumidor** redactaron el documento “*Patient security: making it Happen.*” conocida como la declaración de Luxemburgo la cual reconoce que “*el Acceso a la asistencia sanitaria de alta calidad es un derecho humano fundamental.*”

En el año 2007 La **OMS** y la **Joint Commissionon Accreditation of Healthcare Organizations /Joint Commission International** elaboraron y aprobaron de manera conjunta el documento “*Nueve soluciones para la seguridad del paciente*” las cuales se centran en los siguientes aspectos:

1. Revisar los medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
2. Correcta identificación de pacientes.
3. Asegurar la comunicación durante el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.

8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud.(9)

3.2.2 Seguridad a nivel Nacional

En España se han realizado varios estudios para medir el impacto de la seguridad del paciente y la calidad de la atención

El *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005* concluyó que:

- La incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria fue del 9.3% y la de los relacionados con la asistencia hospitalaria del 8.4%
- El 42% de los efectos adversos se consideran evitables
- ***Los incidentes relacionados con el diagnóstico o pruebas diagnósticas*** fueron: error en el diagnóstico clínico, retraso en el diagnóstico por falta de pruebas, falta de atención en la anamnesis, ***Error de identificación del paciente, Error en las etiquetas identificativas de los tubos de hemograma***, transmisión incorrecta de los resultados de microbiología, contaminación de la sangre en el laboratorio, reactivos caducados, suspensión de la exploración por preparación insuficiente del paciente y equipos mal calibrados.

demonstró que los ***Eventos Adversos*** detectados ***relacionados con el diagnóstico o con pruebas diagnósticas de laboratorio*** suponen un **2,75%**.

Este porcentaje es muy relevante por ser ***evitable en un 84.2%***.

Determino que la causa de errores médicos y muertes prevenibles no es la falta de preparación del personal médico o la falta de atención hacia el paciente, es más bien un problema de Sistemas Defectuosos.(10)

El *Estudio Sobre la Seguridad del Pacientes en atención Primaria de salud APEAS 2008* resaltó que:

- La prevalencia de eventos adversos es de un 11.18%.
- *El 54.7% se consideraron eventos adversos leves 38.0% moderados y el 7.3% graves.*
- *Se consideraron eventos adversos completamente evitables el 6.7%, poco evitables el 23.1% y claramente evitables el 70.2% . (11)*

El *Estudio de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva SYREC 2007* determinó que:

- Se notificaron 1424 incidentes 34% daño leve, el 29.5% un daño temporal, el 4.28% daño permanente comprometió la vida del paciente o contribuyó al fallecimiento.
- De los incidentes que causaron daño se consideraron evitables un 60%.
- La probabilidad que tiene un paciente de sufrir al menos un incidente ha sido del 61.9%
- Los incidentes comunicados en la clase de pruebas diagnósticas eran de laboratorio y radiología.
- *Dentro del laboratorio destaca la **identificación incorrecta de pacientes o muestras 22.06%**, el retraso en la ejecución 32.35%, el retraso en el resultado, 29.41%, resultado erróneo 2.94%, resultado de otro paciente 7.35%, y la indicación incorrecta de la prueba 4.41% . (12)*

A nivel de España un **8% de los pacientes ingresados** en hospitales españoles **sufrirán un efecto adverso** con una repercusión en mayor o menor grado sobre su estado de salud, de estos resultados la mitad puede prevenirse.

Además del impacto directo en forma de daños sobre el paciente hay que considerar otro tipo de repercusiones tanto para el paciente como para la organización sanitaria como lo son la valoración correspondiente al dolor propio dolor de los pacientes y sus familias, el absentismo del paciente a su puesto de trabajo o escuela, la consiguiente pérdida de ingresos, discapacidades que provocan la disminución de la calidad de vida propia y de los cuidadores, prolongaciones de estancia con consiguiente riesgo de infecciones intrahospitalarias, consumo de recursos que conlleva a demandas judiciales y otros costes indirectos.

Y por último la pérdida de confianza en la seguridad, la satisfacción de los pacientes y los profesionales que los tratan y el daño a la imagen del sistema sanitario.

Los grandes adelantos en la tecnología y el conocimiento desarrollado en las últimas décadas han generado un sistema de salud de enorme complejidad.

Esta complejidad hace que sea susceptible a numerosos riesgos potenciales inherentes al sistema que al combinarse con la variabilidad de procedimientos y la actuación humana puede provocar que los pacientes se vean afectados a pesar de los cuidados y dedicación de los profesionales.(13) (14)

3.2.3 Seguridad del paciente en el Laboratorio clínico

La asistencia sanitaria depende en gran medida del Laboratorio ya que es esencial para el diagnóstico y el establecimiento de las medidas terapéuticas.

El Laboratorio en la Práctica Clínica, supone aproximadamente el 5%-7% del gasto hospitalario.

Se estima que un 60-70% de las decisiones médicas diarias se toman en base a los resultados del laboratorio.

El *Proceso total de Prueba* conocido como *total testing process (TTP)* esta basado en el concepto original del *modelo brain-to-brain* descrito por Lundberg.(15)(16)

El Dr. Lundberg ha descrito una serie de actividades iniciando cuando el clínico piensa o decide solicitar una analítica lo que le lleva a seleccionar la prueba, recolectar la muestra, posteriormente transportarla al laboratorio donde se realiza el análisis de la muestra y posteriormente se informa el resultado este proceso concluye cuando el Clínico interpreta este resultado y decide realizar una acción sobre el paciente. **Figura 1**

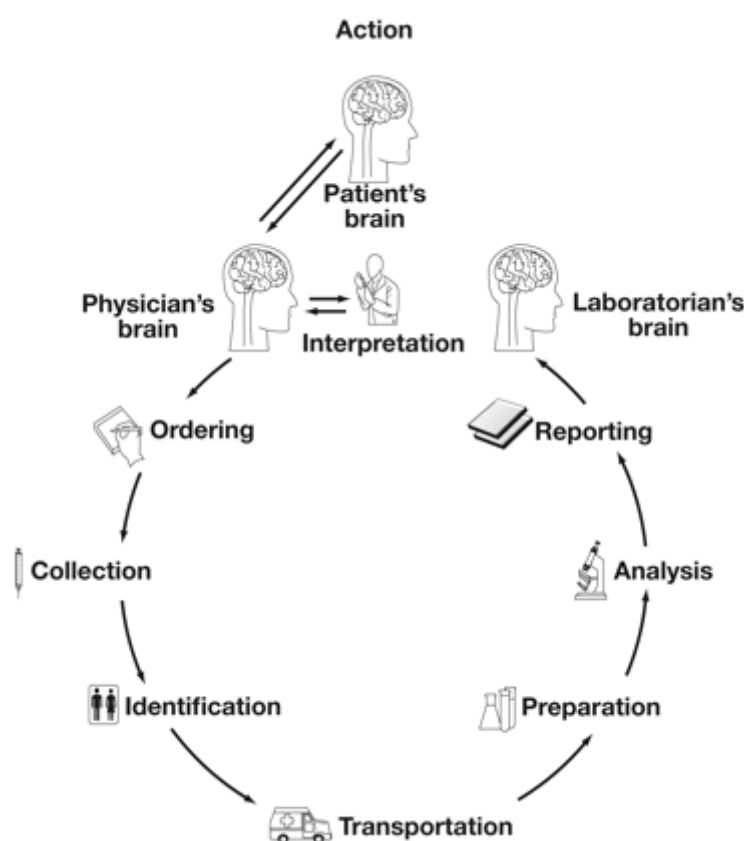


Figura 1.Modelo BraintoBrain

Este grupo de actividades se ha separado tradicionalmente en tres fases Pre- Analítica, Analítica y Post – Analítica.

Un error de laboratorio se define como un *“defecto que ocurre en cualquier parte del proceso total de prueba (TTP) desde que se ordena la analítica hasta que se reportan los resultados y el médico interpreta y toma decisiones sobre el paciente.”*(17)

Estudios realizados confirman que la mayor parte de los errores de laboratorio ocurren en las *fases pre analíticas y post analíticas* del proceso total de prueba (TTP).

De estos errores los principales y más peligrosos son los que tienen que ver *con pruebas inadecuadas, error de identificación del paciente y sus muestras biológicas, interpretación de resultados y comunicación de valores críticos*, ya que afectan las decisiones médicas.(18)

En los eventos adversos la responsabilidad directa del laboratorio clínico alcanza aproximadamente un 60% de los cuales un 71% se localizaba en la etapa Pre analítica, y el 74% de los mismos podía ser prevenido.

De la importancia de reducir el error en el ámbito médico surge de la necesidad de prevenir su aparición en el Laboratorio ya que este es una unidad transversal que participa en todas las fases por las que pasa el paciente desde la atención primaria con el diagnóstico y seguimiento; en Urgencias, durante el proceso de Hospitalización ya sea Médico o quirúrgico y en la vuelta a la atención primaria.

“La situación con mayor prevalencia es el Error de identificación de Paciente y sus muestras biológicas o la falta de garantía de la correspondencia entre la muestra biológica y el paciente.”

Los errores en el laboratorio pueden dar lugar a error o retraso en un diagnóstico, error en el tratamiento o seguimiento del paciente y tiene un impacto directo sobre las decisiones que el médico toma sobre el paciente.

La atención Centrada en el paciente debe investigar cualquier posible defecto de las fases del proceso total de prueba que pueda tener un impacto negativo sobre el paciente.(18)

El Dr Mario Plebani y su grupo de trabajo han estudiado las fases del Proceso Completo de Prueba y desglosado los tipos de errores que pueden suceder en cada una de ellas, los cuales se dividen de la siguiente manera.

En Italia un estudio realizado en el *Hospital Universitario de Padua* por el *Dr. Mario Plebani*, reveló que el 8% del total de los errores que ocurren en el laboratorio tienen el potencial de causar daño grave al paciente. Los errores se dividieron en las siguientes fases:

1. Fase Pre analítica 68.2%
2. Fase analítica 13.3%
3. Fase Post analítica 18.5%

La mayoría de los errores de laboratorio (74%) no afecta los resultados de los pacientes, sin embargo, en 37 pacientes (19%), los *errores de laboratorio estuvieron asociados con la petición de más estudios*, resultando en un aumento injustificado de los costes, en 12 pacientes (6.4%) los *errores de laboratorio estuvieron asociados con una decisión medica inapropiada o modificación de la terapia y eventos adversos*.**(19)**

Un estudio comparativo que se realizó con 10 años de diferencia por el Grupo del Dr. Plebani ha demostrado que se ha logrado disminuir la cantidad de errores en *la fase pre analítica* sin embargo sigue siendo la principal fuente de error de Laboratorio. **(20).**

Tabla comparativa de Errores de laboratorio

Año	Frecuencia Absoluta 1996	Frecuencia Absoluta 2006	Frecuencia Relativa 1996	Frecuencia Relativa 2006
Total de errores	4667	3092		
Fase pre analítica	3186	1913	68.2%	61.9%
Fase analítica	617	646	13.3%	15.0%
Fase Post analítica	864	715	18.5%	23.1%

Tabla 1.Frecuencia absoluta y relativa de error de laboratorio comparación de 10 años de diferencia. **(20)**

En la **Tabla 2** describimos de manera detallada las fases críticas del Proceso Total de Prueba (TTP) donde puede llegar a producirse el error.¹

¹ Algunos autores han introducido los términos Fase Pre-Pre y Post-post Analíticas para identificar las actividades asociadas con la selección inicial de la prueba y con la interpretación de la analítica por los clínicos. (20)(21) En este estudio se describirán de la forma tradicional como tres fases.

Fases del Proceso Total de Prueba

Fase del Proceso Total de Prueba	Tipo de Error	Tasas
Pre-Analítica (fuera del Laboratorio)	Selección inadecuada de prueba	
	Solicitud mal cumplimentada o incompleta.	
	Error de identificación del paciente	
	Tubo equivocado	
	Tubo mal etiquetado	
	Recolección de muestra y transporte inadecuado	
	Muestra extraída de Vía	
	Muestra inadecuada/ anticoagulante volumen ratio	
	Muestra insuficiente	
	Muestra Hemolizada/ Coagulada	
Pre- Analítica (dentro del Laboratorio)	Errores de clasificación y ruta de la muestra.	
	Errores de vertido	
	Errores de etiquetado	
	Evento de exposición de riesgo biológico	
Fase Analítica	TOTAL	48-68,2%
	Malfuncionamiento de los equipos	
	Mezcla de la muestra/ interferencia	
	Errores de calibración	
	Fallos de control de calidad	
	Procedimientos no seguidos	
	TOTAL	7,6-13,3%
Fase Post – Analítica	Fallo en los informes de resultados analíticos	
	Validación errónea de resultados	
	Entrada de resultados incorrectos	
	Retraso en reportar los resultados	
	Fallo de comunicación de valores críticos	
	TOTAL	18,5-47%

Tabla 2. Tipos y frecuencia de error en las tres fases del Proceso Total de Prueba (TTP) según el Dr. Plebani. (19)(22)

3.2.3.1 Fase Pre Analítica

La Norma ISO 15189:2012 define la fase Pre- Analítica como “los pasos iniciales en orden cronológico desde la solicitud de la Analítica por parte del facultativo, incluyendo la preparación del paciente, la extracción de la muestra, el transporte al laboratorio, la recepción de la muestra en el laboratorio y termina cuando la fase analítica comienza.”

En la fase inicial del *Proceso Total de Prueba* intervienen muchos profesionales que no pertenecen al laboratorio y son más propensos a presentar errores.

Según el estudio del Dr. Plebani en la *fase Pre-Analítica* se producían en el año 1996 el 68.2% de los errores de laboratorio, después de la implementación de varios métodos de prevención un estudio de seguimiento realizado 10 años después, en el año 2006 demuestra que esta fase presenta el 61.9% de los errores de laboratorio.(20)

Este estudio demuestra que los errores han disminuido sin embargo la fase pre-analítica sigue siendo la mayor productora de errores en el laboratorio.

La fase Pre-analítica es la mayor Fuente de error en el Laboratorio se ha demostrado que su incidencia es mayor durante los pasos de la *fase Pre-Analítica que se realiza fuera del laboratorio* y afecta principalmente durante la preparación del paciente, la recolección de la muestra, el transporte de la muestra, la preparación y el almacenamiento de la muestra. (21)

A continuación se realiza una descripción de la fase Pre-Analítica Realizada Fuera del Laboratorio

Selección apropiada de las pruebas diagnósticas por parte del Clínico

Muchos de los errores de selección de pruebas de laboratorio surgen por que los clínicos carecen del conocimiento adecuado en el momento de realizar el proceso de petición de pruebas.

La selección inapropiada de una prueba de laboratorio puede comprometer el manejo y aumentar el costo por paciente y las tasas de eventos adversos.(22)(23)(24)(25)

Petición de Prueba

Cuando el Clínico decide ordenar una prueba de laboratorio es necesario cumplimentar una solicitud ya sea en formato papel o petición electrónica y enviarlo con la muestra al laboratorio.

La información que se envía en la solicitud puede afectar directamente el proceso y el análisis de las muestras.

Las solicitudes incompletas o inexactas son una fuente de error que puede afectar la calidad de las pruebas de laboratorio.

Un estudio para determinar cuan exactas era las solicitudes médicas que se envían al laboratorio, 17085 pacientes, el resultado fue 1.9% de las pruebas estaban parcialmente completas, y 10% estaban en blanco.

Las principales razones identificadas para no completar las solicitudes fueron:

- Fallo al introducir las ordenes correctamente en el ordenador 41.8%
- Solicitudes completadas de manera incorrecta 12.8%
- La letra de la solicitud era ilegible 4.1%
- Fallo al introducir los datos en el sistema informático del laboratorio 1.4%
- Otros 16.9%
- No aplicable 23%

También encontró que las pruebas solicitadas no estaban anotadas en el expediente clínico del paciente en el 2.5% de los expedientes. Estos errores ocurren más frecuentemente en los hospitales donde las ordenes son verbales.(26)

El uso de la solicitud informatizada ha sido promocionada como medio de mejorar la calidad de la atención y disminuir los errores y aumentar la efectividad, cuando es comparado con el método convencional.(27)(28)

Preparación del paciente

La preparación inadecuada del paciente es una Fuente común de error en los resultados de laboratorio.(29)

Los factores que pueden influir son: ingesta de alimentos, hora de la extracción, ejercicio, stress, postura, momento del ciclo menstrual, medicamentos, fumar, o enfermedad no relacionada la con la nueva condición clínica que se está investigando.
(30)

Errores de identificación de paciente y sus muestras biológicas

La identificación inadecuada de los pacientes es una causa importante de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria. Este el primer y más crucial paso entodo el proceso de su atención sanitaria.

Los errores en la identificación de las muestras biológicas al igual que ocurre con los errores de identificación del paciente, representan un problema grave, con una repercusión directa e inmediata y con un posible riesgo para el paciente.Estas complicaciones pueden deberse a errores en la administración de medicamentos, cirugía en paciente incorrecto, pruebas diagnósticas, transfusiones de sangre y hemoderivados.

La información de un resultado analítico en un paciente equivocado en el mejor de los casos supone la repetición del análisis que genera la información, pero en el peor de los casos puede dar lugar a un evento adverso sobre el paciente tratamientos incorrectos o

ausencia de tratamientos, retraso en la verificación de diagnósticos o diagnósticos erróneos, incluso muerte.

La Correcta identificación del paciente es vital para la seguridad del paciente y para proteger su confidencialidad.

Debido a lo anteriormente expuesto, dicho tipo de error se considera un suceso centinela.

Uno de los mejores estudios en los que se pone de manifiesto los errores de identificación en el laboratorio clínico, es el realizado por el Colegio de Patólogos Americano (CAP) en el año 2006 en el que participaron 120 instituciones, Se hallaron errores en el etiquetado de muestras y/o solicitudes en una proporción de 379/millón(3.79/10.000), dichos errores provocaron 345 eventos adversos sobre el paciente.

El CAP halló en un estudio más reciente realizado en 147 laboratorios una incidencia en relación con el error en el etiquetado de un 0.92 por cada 10.000 etiquetas. **(31)(32)(33)**

El proceso de identificación del paciente y de sus muestras biológicas comienza en el mismo momento en que se filia el paciente en admisión y finaliza con el informe de resultados, la comunicación de estos al médico con una repercusión directa e inmediata en las decisiones que se tomen sobre el paciente.

Se trata de un proceso complejo que comprende múltiples fases: admisión, fase pre analítica, fase analítica y fase post analítica, y que involucra a muchos profesionales.

Según el doctor Mario Plebani el error de identificación del paciente puede alcanzar un 10% de total de incidentes, siendo estos completamente prevenibles.

La mejora en la precisión de la identificación de los pacientes es un objetivo de seguridad de las organizaciones sanitarias.

Se recomienda a los profesionales deben acercarse siempre al paciente como si se tratara de la primera vez.

La Joint Comission ha resaltado que la identificación del paciente es una clave para todas las iniciativas de mejora en la calidad.

De acuerdo con la American Hospital Association no debería hacerse la identificación del paciente hospitalizados únicamente de forma verbal, porque los pacientes pueden estar sedados, con pérdida de atención, indiferentes, confusos o incapaces de responder. Los pacientes pueden tener barreras de lenguaje o idiomáticas, problemas de audición a ser demasiado jóvenes.**(34)**

La aplicación de herramientas informáticas ha demostrado ser eficaz en la prevención de este tipo de errores. Se ha demostrado que el **sistema de código de barras** y

pulseras que se ha desarrollado para identificar al paciente y sus especímenes ha disminuido los errores de identificación en un 77%.**(35)(36)**

Un estudio evalúa la reducción de errores médicos con un sistema de identificación del paciente basado en un código de barra para el uso antes de la flebotomía.

Los autores concluyen que un porcentaje alto de pacientes indicó que sus brazaletes fueron revisados antes de la flebotomía, lo que redujo perceptiblemente el índice de errores.

A pesar de las mejoras que se demuestran al utilizar las pulseras existe un estudio acerca de los **errores de identificación que pueden surgir cuando se utilizan pulseras de identificación** menciona que los principales problemas pueden ser:

- Pulsera extraviada 71.6%
- Pérdida de la información del paciente 9%
- Pulsera ilegible 7.7%
- Información errónea 6.8%
- Información conflictiva 3.7%
- Pulsera equivocada 1%. **(33)(37)**

Durante Noviembre del año 2003 y Julio del año 2005 la Agencia de seguridad del reino Unido ha reportado 236 incidentes relacionados con pulseras de identificación perdidas o pulseras de identificación con información incorrecta del paciente. **(38)**

Etiquetado de las muestras

El etiquetado de las muestras se aplica a los contenedores de las muestras, los errores de etiquetado de espécimen/ muestra pueden resultar en errores graves como resección de cáncer en paciente equivocado o reacciones transfusionales fatales.**(39)(40)**

Un estudio realizado en 82 instituciones en 10 países determinó que las muestras mal etiquetadas (se define como la pérdida de alguna o toda la identificación necesaria para para la identificación de la muestra), ocurrió en 1 de cada 165 muestras.

Mientras que pacientes mal identificados (donde la sangre aparentemente es de otro paciente que no es el identificado en la etiqueta) ocurren en 1 de cada 1986 muestras.**(41)**

Algunos de los errores que más se detectan son:

1. Nombre del paciente/código de barras ilegible.
2. Falta de etiqueta en el contenedor de la muestra.
3. Paciente sin identificar/ solicitud en blanco.
4. El nombre del paciente/código de barras no coincide con el de la solicitud.
5. Nombre equivocado en la solicitud y la muestra

6. No se indica el tipo de muestra que se envía
7. No se coloca el nombre del medico, la fecha, Servicio del hospital, donde localizar al medico en la solicitud de las pruebas.

Los errores de identificación de paciente/muestras han disminuido al introducir sistemas informáticos.(42)(43)

Como se ha descrito anteriormente, si bien los errores de identificación de paciente y sus muestras Biológicas han disminuido al introducir herramientas informáticas, no debemos pensar que están totalmente evitados.

Los errores de código de barra suelen ocurrir cuando el código de barra es colocado en el contenedor/tubo de la muestra el riesgo de este tipo de errores es mayor en salas de urgencia y salas de terapia intensiva donde muchas veces se imprimen los códigos de barra antes de extraer la muestra y luego se etiquetan los tubos.

Recolección de la muestra.

Los problemas de recolección de muestra puede ser causa de variabilidad y puede ser asociada con fallo al momento de recolectar el tipo de muestra, el volumen de muestra, o una muestra que no puede ser utilizada por no ser la apropiada para el tipo de estudio a realizar.

Un estudio realizado en el año 1997 mostro que un 2.1% de los errores del proceso total de prueba eran debidos a una mala recolección de la muestra.(19)

El volumen inadecuado de la muestra es una de las causas más comunes de rechazo de la muestra, dos estudios han evaluado el porcentaje de rechazo de las muestras de sangre y suero, en uno de ellos participaron 703 hospitales 0.45% de las muestras de sangre total fueron rechazados y de estos el 10.1% el motivo fue el volumen inadecuado.(44)

El siguiente estudio fue de seguimiento y se realizó en el año 1997 demostró un rechazo de 0.35% de las muestras de las cuales el 11.4% fue por volumen insuficiente.(45)

El estudio realizado en Italia concluyo además que el volumen adecuado de la muestra y su calidad están afectados mayormente cuando son extraídos de “Vías con Soluciones”, ya que estos diluían la muestra haciéndola inadecuada en un 20.6% de los casos.(19)

Cuando se ha extraído o transportado de forma traumática la muestra puede coagularse o Hemolizarse lo que hace que no pueda ser utilizada.

La Hemolisis se debe a la ruptura de las membranas de los hematíes que causa una liberación de hemoglobina y otros componentes en los fluidos.

Un estudio realizado ha demostrado que la Hemolisis en las muestras de bioquímica, causa rechazo de la muestra entre el 56-60% y es cinco veces más frecuente que el volumen insuficiente.(45)

Otro estudio demostró que un 65% de las muestras de sangre total que son rechazadas por tener coágulos.(44)

Envío de la muestra al Laboratorio

Cada muestra tiene estándares de tiempo de entrega y condiciones de transporte para poder mantener su integridad.(46)

La calidad de la muestra puede verse afectada durante su envío al laboratorio por retraso excesivo, temperatura no adecuada para el manejo del espécimen, o trauma mecánico o manual.

Este tipo de alteración de la muestra tendrá una repercusión negativa sobre los estudios analíticos, ya que pueden provocar una interferencia sobre los resultados.

Por otra parte el método utilizado para transportar las muestras al laboratorio, puede repercutir sobre los resultados ya sea enviando personas, tubo Neumático u otros medios.

El envío mediante personas generalmente es un envío escalonado por lotes donde se espera tener muchas muestras antes de ir al laboratorio.(47)

El Tubo Neumático es un Sistema Coste efectivo y rápido para llevar las muestras en un hospital, mediante el cual las muestras se envían mediante un sistema de aspiración y presión positiva.(48)

existe evidencia que demuestra que las fuerzas de aceleración y desaceleración puede causar daño a la muestra, lo cual puede ser un resultado de factores mecánicos como la longitud del tubo, la velocidad y otros factores pueden dar como resultado la Hemolisis de las muestras de sangre..(49)

A continuación se realiza una descripción de la fase pre- analítica que se realiza en el Laboratorio

Recepción de la muestra en el Laboratorio

Cuando se recibe la muestra en el laboratorio el proceso de calidad exige que se comprueben las etiquetas de las muestras donde se registran los datos del paciente, la hora de recolección de la muestra, el tipo de muestra y los datos clínicos de la solicitud.(46)

La información correcta debe ser registrada en el sistema informático del laboratorio, las muestras deben llegar con códigos de barras, que vienen del sitio donde se recolecta a muestra.

Uno de los problemas que puede enfrentar este paso es la transcripción errónea de datos, ya que en este paso pueden presentarse múltiples oportunidades de equivocarse.

Un estudio publicado en 1999 mostro que 4.8% de las solicitudes de los pacientes cuando eran transcritas al sistema que utiliza el laboratorio contenían errores. Incluyendo discrepancias en las analíticas solicitadas por el médico, error en el nombre del médico o la prioridad de la prueba.(26)

Un estudio publicado en el año 2011 realizado durante un periodo de 3 meses donde se analizaron detenidamente 1513 solicitudes de pruebas de laboratorio en busca de errores de la fase pre analítica que pudieran afectar los resultados de laboratorio encontró que, en el 61.20% de las solicitudes no se escribió el diagnóstico del paciente, el tipo de muestra que se enviaba no se mencionó en el 61.60% de las solicitudes, 89.25% de las solicitudes era ilegible.(50)

Resultados críticos fueron encontrados en 17.30% de los pacientes de los cuales no se pudieron comunicar el 76.60% por que los datos del paciente eran incompletos en la solicitud.

Posteriormente las muestras son evaluadas según los criterios de aceptabilidad para su análisis.

Este paso es crítico para la exactitud y precisión de los resultados, algunos problemas de la fase pre analítica pueden no ser detectados hasta este momento, el no detectar muestras no aptas para su proceso pueden llevar a resultados erróneos que pueden comprometer la salud del paciente.(18)

Algunas causas de rechazo de las muestras son Hemolisis, tubos con muestra insuficiente, tubos vacíos, errores de etiquetado de las muestras, Coágulos, Retraso en el transporte de las muestras o plaquetas agregadas.

Si una muestra es rechazada, debe avisarse para que se obtenga una nueva muestra lo cual aumenta los costos de la atención.

Las muestras aceptadas son distribuidas en las diferentes secciones para su análisis o preparación complementaria como la centrifugación y su posterior introducción en los analizadores automatizados.

3.2.3.2 Fase Analítica

La fase Analítica abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.

El esta fase el objetivo principal es mantener la exactitud y la precisión, mientras los sistemas automatizados han minimizado varios tipos de errores otros factores como interferencias y calibraciones pueden alterar las condiciones de medición y crear variación en la precisión de los resultados y su interpretación.

Interferencias

La interferencia puede llevar a dar resultados falsamente elevados o falsamente bajos, los cuales si se utilizan para tomar decisión clínica sobre el paciente pueden llevar a cometer errores en la toma de decisiones y la aparición de eventos adversos.

En el 2004 el Instituto nacional de estándares y tecnología han revelado un reporte sobre el impacto de los errores de calibración en la toma de decisiones Clínicas y los costos para el sistema de Salud.

Este reporte realizado en la Clínica Mayo durante los años de 1998-1999 midió en 89.000 pacientes los niveles de calcio y encontró que los errores de calibración en las mediciones realizadas tenían una variación de 15% de los resultados de la prueba. Esta repercusión no solo afectó las decisiones medicas el costo estimado de estos errores a escala nacional se estimó en 60 – 199 millones de dólares por año.(51)

Las causas de Interferencia pueden incluir *La Hemolisis, Lipemia, Bilirrubina, Proteínas, anticuerpos o fuentes exógenas como aditivos de los tubos anticoagulantes o conservantes.*(52)

Uno de los errores analíticos que pueden influenciar sobre los resultados, *sería el error sistemático*. Dicho error provoca sistemáticamente una infra o sobreestimación del resultado verdadero.

Otras fuentes de error pueden ser *error de calibración, reactivos de lote diferente, diluciones incorrectas* y mal interpretación de los códigos y alarmas de los equipos.(53)(54)

Intervalos de referencia

Los intervalos de referencia son valores definidos para una determinada población con los cuales se compraran los resultados laboratorio a fin de permitir a los clínicos evaluar , comprobar sospechas diagnosticas o tomar decisiones acerca de un paciente.(55)(56)

los intervalos de referencia más comunes están derivados de una muestra de población que se consideran saludable.

Los intervalos de referencia de enfermedad a menudo son definidos durante ensayos clínicos e incorporados a la literatura médica y adoptados por los laboratorios .(56)(57)

La creación de intervalos de referencia fiables son una tarea muy importante, ya que laboratorios con resultados similares pueden interpretarlos de manera diferente si se emplean diferentes intervalos de referencia, llevando a clasificar como sano/enfermo a los pacientes.

El proceso de estandarización de intervalos de referencia ha sido establecido para poder evitar los errores o las diferencias (58)(59)(60)

Revisión de resultados e interpretación

Posterior a análisis de la muestra el siguiente paso es la interpretación y verificación de los resultados analíticos.

Los resultados de laboratorio son enviados de forma automatizada de los equipos al SIL.

La revisión de los reportes de laboratorio requiere la búsqueda de algún tipo de valor Crítico que aparecerá marcado como anormal, algún tipo de alarma del proceso de la muestra, además de comparar los resultados del paciente con sus exámenes previos y comparar también múltiples mediciones del mismo parámetro.

Posterior a lo cual se debe determinar el tipo de informe o comentario que se debe emitir en el reporte final de la analítica.

Validación

Por último se debe realizar la validación, los errores más comunes en esta etapa del proceso son la entrada/ transcripción de datos y pueden alcanzar el 4.6% de los errores de laboratorio. **(18)**

Los errores más comunes en esta etapa del proceso son la entrada/ transcripción de datos y pueden alcanzar el 4.6% de los errores de laboratorio.**(19)(26)**

La validación automática debe tener criterios definidos, además de tener rangos de referencia, mecanismos de comprobación y delta checks y alarmas de errores específicos que deben ser revisados.**(61)(62)**

Estos sistemas son más rápidos y eficientes, y pueden permitir al facultativo enfocarse en los casos difíciles y mantener una comunicación constante con el clínico. **(63)(64)**

3.2.3.3 Fase Post Analítica

Tiempo de respuesta

La puntualidad en la entrega de resultados de la analítica solicitada es un indicador importante de rendimiento del Laboratorio.**(65)(66)**

La notificación Rápida de resultados pueden aumentar la eficiencia en la atención al paciente y la satisfacción del Clínico.

Notificación de Valores Críticos

Un Valor Crítico representa un estado fisiológico que puede ser potencialmente peligroso para la vida a menos que se tome alguna acción correctiva rápidamente.

Si este valor crítico no es notificado de manera inmediata puede resultar crucial para la seguridad del paciente.**(67)(68)(69)(70)**

Un estudio realizado en 623 instituciones reveló que el contacto telefónico es el método principal de comunicación de Resultados críticos en 90% de los Hospitales; las llamadas tuvieron un promedio de 6 minutos para pacientes hospitalizados, y 14 minutos para pacientes foráneos.(71)

Es importante que estos valores sean comunicados al Médico tratante ya que la mala interpretación de los resultados comunicados vía telefónica puede ser un gran problema.

La Joint Comisión recomienda que el médico que recibe la información repita los valores recibidos así como la identificación del paciente para asegurar que la información es transmitida de manera efectiva.(72)

El resultado de la prueba de laboratorio debe estar en manos del médico en un tiempo adecuado, y el **médico** tratante debe ser **localizado e informado** si la prueba solicitada no puede realizarse por algún motivo.(73)

Interpretación de la analítica y toma de decisión

El proceso total de prueba no está completo hasta que el médico interpreta los resultados de la analítica y toma alguna decisión sobre cómo actuar con el paciente apropiadamente.

Un tipo de error que suele afectar esta fase es que los clínicos no documenten o anoten las respuestas apropiadas a resultados de laboratorios anormales.

Un estudio sobre niveles elevados de calcio en 525 instituciones demostró que 3.5% de los reportes de niveles anormales no fueron anotados en el expediente clínico del paciente.

De los resultados que fueron anotados en el expediente 23% no contenían las notas evolutivas del progreso en respuesta al nivel elevado de calcio.

Pruebas de seguimiento no fueron ordenadas en un 13.8% de los pacientes. (74)

En la actualidad se recomienda una toma de decisión basada en la información conjunta que puede obtenerse del médico de laboratorio y del médico Clínico tratante.(75)

Que puede ir desde orientación en la selección adecuada de pruebas hasta interpretación paciente específica de resultado de alguna prueba.(76)(77)(78)

Efectos de los errores de laboratorio que afectan la asistencia sanitaria y el desenlace del paciente

Diferentes autores que han estudiado la influencia del laboratorio Clínico en la seguridad del paciente concuerdan que aunque el porcentaje de incidentes documentados que afectaron la seguridad del paciente puede llegar al 5% el resto (95%) debe considerarse potencial.

De los sucesos adversos detectados, la responsabilidad directa del laboratorio alcanza el 60%, aproximadamente el 71% de estos incidentes se localizaba en la fase pre analítica y el 74% podía n prevenirse.

Las actuaciones realizadas en el laboratorio clínico tienen repercusiones que afectan de manera directa e importante al paciente.

De estos errores el que más repercute en el paciente es el error de identificación de muestras biológicas o la falta de garantía de las correspondencia biunívoca entre la muestra y el paciente.

Un estudio realizado por el Doctor Plebaninos muestra una comparativa de diferentes autores acerca de los errores de laboratorio y los efectos adversos que se producen y pueden causar daño al paciente.(79)

Porcentaje de errores que pueden afectar al paciente.

Autores	Numero de Errores de Laboratorio	Errores que llegan a afectar el paciente (%)	Evento adverso (%)
Ross, JW	336	30	7
Nutting, PA	180	27	12
Plebani, Mario	189	26	6.4
Carraro, P	160	24.4	2.7

Tabla 3.Errores de Laboratorio que pueden llegar a causar eventos adversos.

Los errores de la fase pre analítica y post analítica pueden tener un desarrollo negativo en el desenlace del cuadro clínico del paciente, en un estudio se demostró que el 6.4% de los errores de laboratorio resultaron en transfusiones innecesarias; modificación de la infusión de heparina; modificación de la terapia con digoxina; modificación de la terapia con electrolitos.

Aproximadamente 30% de los errores de laboratorio llevan a repetición de la analítica, solicitud de pruebas invasivas, y un gran aumento de los costos y la estancia del paciente así como disminución de la satisfacción con la atención recibida.(19) (80)

3.3 Cultura de Seguridad y estrategias de Calidad

La calidad es un conjunto de características que presentan los productos o servicios que hace que estos puedan compararse con otros de su mismo tipo.

El término calidad alta de un determinado producto o servicio es por qué estos productos o servicios presentan alguna característica superior respecto a otros.

En la atención sanitaria prestada por un profesional a un paciente pueden diferenciarse distintos niveles de calidad, son niveles que divergen entre una asistencia de alta calidad y la realizada con defectos en la atención, los cuales pueden deberse a diferentes causas debidas a la organización, al profesional o ser de causa externa al proceso asistencial.

El Instituto de Medicina de Estados Unidos define como ***“La atención sanitaria de calidad es aquella que es efectiva en la mejora del nivel de salud y grado de satisfacción de la población”***.

La OMS define ***“calidad asistencial como la cualidad que hace que el paciente reciba un correcto diagnóstico y una adecuada actuación sobre el mismo.”***

Para gestionar la calidad asistencial es necesario asegurar que la asistencia prestada al paciente cumple con criterios considerados de calidad.

La Cultura de seguridad empieza por aceptar que el profesional puede equivocarse, un Error sucede por una sucesión de fallos o situaciones predisponentes que si bien por si solos probablemente no son capaces de ocasionar un daño al paciente cuando se suman pueden provocar eventos adversos.

Visto desde un enfoque centrado en el paciente todos los proveedores de servicios sanitarios tienen la obligación de investigar cualquier defecto del Proceso total de Prueba (TTP) que pueda tener un impacto negativo en el paciente. **(81)**

Un servicio de Salud centrado en el paciente proporciona una atención que es responsable y respetuosa a las necesidades, los valores y las preferencias de cada paciente y se asegura que estos valores sean la guía de todas sus decisiones clínicas.

La ***National Patient Safety Agency*** del Reino Unido publico el conocido documento ***“La seguridad del Paciente en siete Pasos.”*** Esta Guía describe las fases que las organizaciones del sistema de salud que se han de abordar para mejorar la seguridad. Y constituye una referencia para la planificación y seguimiento de las actividades ligadas a la seguridad del paciente.**(82)**

Construir una cultura de seguridad

Formación y concienciación en seguridad del paciente, manejar y comprender los conceptos clave y la metodología de trabajo.

Utilizar herramientas para detectar fallos o una vez producidos estos ser capaces de llegar hasta la raíz, analizarlos e implementar soluciones para que estos no vuelvan a ocurrir.

Liderar el equipo

Debe existir un líder que sepa transmitir directrices ya que muchas de las soluciones que se adopten implicaran cambios funcionales y estructurales y deben ser liderados por quien tiene la capacidad de ejecutarlas.

Integrar tareas de gestión de riesgo

La gestión de riesgo es necesaria para la mejora continua, lo que permitirá planificar , prevenir incidentes y en caso de ocurrir prevenir su impacto. Implica crear un mapa de riesgos contar con un equipo formado en seguridad que sean proactivo y dar continuidad al proceso.

Su objetivo es mejorar la confianza de los pacientes mediante una atención segura.

Promover que informe

Se basa en un enfoque no punitivo cuya finalidad no es buscar al culpable sino la detección de situaciones que si no han producido aun un efecto adverso pueden llegar a ocasionarlo y en caso que se haya producido la acción contribuye a adoptar medidas necesarias para evitar que vuelvan a ocurrir.

Involucrar a pacientes y publico

Ya que pueden aportar grandes ideas de como los profesionales sanitarios deberían enfocar su trabajo.

Aprender y compartir lecciones de seguridad

Basado en la experiencia de otros profesionales se puede llegar a evitar que se repitan fallos que pueden repercutir en los pacientes.

Implementar soluciones para prevenir fallos

Implantar solución posterior a haber realizado un mapa de riesgos y haber analizado las causas posibles de fallos y efectos.

3.3.1 Seguridad del Paciente como una Dimensión de la Calidad

En la década de 1920 por Walter Shewhart desarrolló una de las herramientas más utilizadas en *calidad* “*el Ciclo de Mejora Continua*”. El cual fue popularizado por W. Edwards Deming. Por esta razón, es frecuentemente conocido también como el “**Ciclo de Deming**”. **Figura 2**

Para lograr una Mejora Continua se hace uso del **ciclo PHVA**, que actúa como un instrumento de planificación. Esta herramienta se desarrolla en cuatro etapas: Plan, Do, Check, Act, que en español se traduce como **Planificar, Hacer, Verificar y Actuar**.

Se trata de un esquema de resolución de problemas y de mejoras que consta de 4 pasos que forman un ciclo sin fin los cuales son la base para todas las estrategias de mejora.

Ciclo de Mejora continua

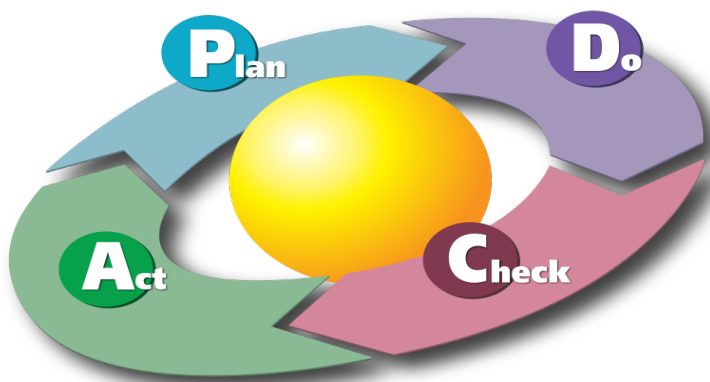


Figura 2. Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.

Este esquema de mejora continua hace referencia a una metodología estructurada y sistematizada, cuya finalidad es obtener el mayor rendimiento del proceso, reducir el coste de las actividades que ya se realizan de manera habitual y mejorar la calidad del servicio prestado.

La detección de un problema puede ponerse de manifiesto mediante encuestas, quejas y sugerencias, notificaciones, resultados de auditorías entre otros.

Una vez detectado el problema se deben determinar que elemento de la organización se ha visto afectado y que solución se puede dar.

La solución del problema va a verse condicionada por la gravedad del mismo, la frecuencia con la que puede ocurrir, y el coste de la medida necesaria para solucionarlo.

El resultado se observa cuando se produce un cambio en la calidad de la atención que presta la organización para evitar que vuelvan a ocurrir estos errores.

Luego es necesaria la comprobación de que las medidas adoptadas han resultado en mejoría.

Planificar:

Se trata de la primera etapa dentro del proceso de **Mejora Continua**. En ella se lleva a cabo la implantación de los diversos procesos y objetivos indispensables para obtener como resultado lo establecido tanto por los usuarios como por la política con la que se rige la organización. Es fundamental establecer cuáles son los procesos que necesitan una mejora y, para ello, se realizan análisis, mediciones y las correspondientes acciones que conseguirán la mejora deseada.

Hacer:

En esta etapa se establecen los procesos que han sido determinados en el plan dispuesto en la etapa anterior contando con todas las acciones adecuadamente documentadas.

Verificar:

En esta fase se procede al seguimiento de las acciones que ya han sido realizadas. Se reúnen los resultados obtenidos y se estudian para comprobar que las mejoras que se querían alcanzar se han conseguido.

Actuar:

Una vez que se han analizado todos los resultados de la fase de verificación, se deciden cuáles son las medidas correctivas o preventivas necesarias para lograr las mejoras que, al fin y al cabo, es lo que se pretende.

Gracias a la propuesta de nuevas mejoras o a la supresión de acciones que obtenían resultados negativos se consigue un estudio que favorece la planificación que se estableció inicialmente.

El **ciclo de Mejora Continua** es un proceso repetitivo que permite que, en cada giro, la organización se aproxime cada vez más a la **Excelencia**.

Beneficios de la Mejora Continua

- Se concentra el esfuerzo en ámbitos organizativos y de procedimientos puntuales.
- Consiguen mejoras en un corto plazo y resultados visibles.
- Trae como consecuencia una reducción en los costos.
- Incrementa la productividad y la competitividad.
- Contribuye a la adaptación de los procesos a los avances tecnológicos.
- Permite eliminar procesos repetitivos.(83)

3.3.2 Indicadores de calidad

Los indicadores de calidad relacionados con la salud han evolucionado en dos tipos.

El primer indicador puede clasificarse como el que tiene una utilidad en implementar mejora y puede incluir asesoría externa de calidad, este puede ser utilizados para monitorizar progreso y mejoría del Sistema y también tiene una función de proveer una pronta investigación para explicar si ha habido deterioro de la calidad.

El segundo indicador de Calidad tiene una función correctiva que mide el rendimiento gestión y tiempos de respuesta los costos y las quejas y sugerencias.

Los indicadores de calidad deben ser:

- Precisos para reflejar de manera fiel la magnitud de lo que desea medirse.
- Fiables debe ser consistente a lo largo de las diferentes mediciones.
- Oportunos se debe conocer de manera profunda los procesos que afectan el laboratorio.
- Asequibles económicamente
- Deben ser relevantes **(73)**

Armonización de los Indicadores de Calidad de la fase Pre-Analítica

Durante el año 2014 La IFCC ha aprobado un modelo de Indicadores de calidad para la fase Pre- Analítica propuesto por el grupo de trabajo “Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente”(IFCC WG-LEPS.)

Estos Indicadores de Calidad deben ser utilizados para identificar documentar y monitorizar y medir las actividades críticas en la *fase pre-Analítica fuera del Laboratorio y la fase pre- Analítica dentro del laboratorio y son la clave para la Armonización en los procesos del Proceso Total de Prueba (TTP) entre los diferentes Laboratorios.*

- Los modelos de Solicitudes de analítica debe ser adecuados (electrónicas o en papel) y se deben “*cumplimentar de manera responsable*” para enviarlas al laboratorio.
- Identificación del paciente en el “punto de atención” (POCT) el cual representa un asunto de importancia fundamental ya que muchos de los errores de identificación del paciente o las muestras biológicas puede suceder en este punto.
- Verificar la calidad de los especímenes y las muestras y la forma de mantenerlas particularmente después de su extracción y durante el transporte hacia el laboratorio.**(84)**

Indicadores de Calidad IFCC

Quality indicator	Priority score
a) Appropriateness of clinical request	
Percentage of "Number of requests without clinical question (outpatients) / Total number of requests (outpatients)"	2
Percentage of "Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (outpatients) / Number of requests reporting clinical question (outpatients) "	4
Percentage of "Number of inappropriate requests, with respect to clinical question (inpatients) / Number of requests reporting clinical question (inpatients) "	4
b) Patient identification	
Percentage of "Number of requests with errors concerning patient identification / Total number of requests"	1
Percentage of "Number of requests with errors concerning patient identification, detected before release of results / Total number of requests"	1
Percentage of "Number of requests with errors concerning patient identification, detected after issuing results / Total number of requests"	1
c) Data entry of the request	
Percentage of "Number of outpatients requests with errors concerning physician identification / Total number of outpatients requests"	2
Percentage of "Number of unintelligible outpatients requests / Total number of outpatients requests"	3
Percentage of "Number of outpatients requests with errors concerning test input / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of outpatients requests with errors concerning test input (missing) / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of outpatients requests with errors concerning test input (added) / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of outpatients requests with errors concerning test input (misinterpreted) / Total number of outpatients requests"	1
Percentage of "Number of inpatients requests with errors concerning test input (missing) / Total number of inpatients requests"	1
Percentage of "Number of inpatients requests with errors concerning test input (added) / Total number of inpatients requests"	1
Percentage of "Number of inpatients requests with errors concerning test input (misinterpreted) / Total number of inpatients requests"	1
d) Sample identification	
Percentage of "Number of improperly labeled samples / Total number of samples"	1
e) Sample collection	
Percentage of "Number of samples collected at inappropriate time / Total number of samples"	2
Percentage of "Number of samples collected with inappropriate sample type / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples collected in inappropriate container / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples with insufficient sample volume / Total number of samples"	1
f) Transport of sample	
Percentage of "Number of damaged samples / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples transported at inappropriate time / Total number of samples for which transport time is checked"	1
Percentage of "Number of samples transported under inappropriate temperature condition / Total number of samples for which the transport temperature is checked"	1
Percentage of "Number of improperly stored samples / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of samples lost-not received / Total number of samples"	1
g) Suitability of sample	
Percentage of "Number of samples with inadequate sample-anticoagulant volume ratio / Total number of samples with anticoagulant"	1
Percentage of "Number of hemolyzed samples (hematology) / Total number of samples (hematology)"	1
Percentage of "Number of hemolyzed samples (chemistry) / Total number of samples (chemistry)"	1
Percentage of "Number of clotted samples (hematology) / Total number of samples with anticoagulant (hematology)"	1
Percentage of "Number of clotted samples (chemistry) / Total number of samples with anticoagulant (chemistry)"	1
Percentage of "Number of clotted samples (immunology) / Total number of samples with anticoagulant (immunology)"	1
Percentage of "Number of hemolyzed samples (immunology) / Total number of samples (immunology)"	1
Percentage of "Number of lipemic samples / Total number of samples"	1
Percentage of "Number of unacceptable samples (microbiology) / Total number of samples (microbiology)"	1
Percentage of "Number of contaminated blood cultures / Total number of blood cultures"	1

Tabla 4.. Modelos de Indicadores de calidad (MQI) propuestos por la IFCC WorkingGroup "LaboratoryErrors and Patient Safety" (IFCC WG-LEPS) para monitorizar la fase Pre- Analítica, 2014.

3.3.3 Seguridad del paciente y Gestión de los Riesgos.

Este tipo de gestión se basa en la evaluación de los “Riesgos Potenciales” las amenazas y lo que puede ocurrir.

Se orienta en identificar “Como” ocurrió y “Por qué” enfocándose en las causas.

Las características de la gestión Proactiva son:

- Obtener una visión más completa del riesgo haya ocurrido o no.
- Actuar antes y después de que ocurran los eventos, el análisis de los riesgos se asume como una parte del trabajo.
- Los resultados del análisis de riesgo forman parte de la cultura del laboratorio.
- La cultura de seguridad muestra una visión sistemática.
- Existen protocolos de actuación definidos.
- El objetivo es evitar que el error vuelva a ocurrir.

3.3.4 Diagnostico e Identificación de Riesgos

Es fundamental conocer la situación actual en el ámbito de trabajo teniendo en cuenta los objetivos que se pretende alcanzar así como los indicadores necesarios que irán orientados acerca de cómo se va evolucionando en la consecución y establecer planes que se implantaran para la mejora de los resultados.

Se puede utilizar el análisis tipo DAFO que estudia las Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades del sistema buscando mejorar los aspectos negativos y fortalecer aquellos aspectos positivos de la gestión.

Análisis DAFO



Figura 3. Análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades.

3.3.5 Evaluación de los Riesgos

Debe evaluarse su importancia o impacto ya que la repercusión sobre el paciente no será la misma.

Es necesario priorizar y centrarse en aquellos que presentan un mayor impacto en el paciente por diferentes motivos.

Desde el punto de vista reactivo se utiliza el “Análisis Causa Raíz”.

Desde el punto de vista Proactivo se utiliza la “Matriz de riesgos”.

3.3.6 Planificar

Las acciones que pueden emprenderse en el ámbito de actuación de laboratorio pueden:

- **Evitar** que ocurra un evento adverso
- **Transferir** si el riesgo no puede ser eliminado
- **Controlar- mitigar** si el riesgo no se puede evitar ni transferir y se decide tomar medidas para su control.
- **Aceptar el riesgo** si no se puede dar otra respuesta, o si los recursos a emplear son excesivos para el pequeño riesgo.

3.3.7 Implantar el Plan de Gestión

Empieza por la fase de comunicación de lo que se desea hacer y el motivo por el que se realiza de la manera elegida.

Se realiza la asignación y delegación de responsabilidades tareas y procedimientos.

Se crean objetivos e indicadores.

Se realiza un calendario de actuaciones y metas.

3.3.8 Seguimiento del Plan

Se realiza el seguimiento y la monitorización de los resultados obtenidos con el plan desarrollado.

Los resultados se documentaran y se comunicaran a los implicados.

Se notificaran los cambios en la actuación y las acciones formativas que tendrán lugar.

3.4 Sistema de notificación y registro

Se basa en un sistema de información en seguridad que depende de las notificaciones realizadas por los profesionales de primera línea sobre los errores cuestiones de seguridad efectos adversos e incidentes que ocurren en situaciones habituales de trabajo. Este sistema debe garantizar aspectos que fomenten la confianza de los profesionales en el sistema.

- Voluntario
- Anónimo y Confidencial
- No Punitivo
- De Carácter General
- Independiente
- Analizado por expertos
- Fácil
- Oportuno
- Orientado al sistema
- Con capacidades de respuesta

Este sistema debe ser una herramienta de análisis de los incidentes así como desvelar puntos vulnerables del sistema identificar tendencias de producción y centrarse en el origen multicausal de error patrones de recurrencia y aprendizaje tanto para la organización como para profesionales sobre situaciones de riesgo y eventos ocurridos.

Sistema de notificación de Errores/eventos adversos Hospital Clínico San Carlos

Desde que en el año 2008 la *Dirección del Hospital Clínico San Carlos* aprobó y publicó la *Política de seguridad del paciente* del Hospital Clínico San Carlos, para difundir la *cultura de seguridad del paciente* entre los profesionales del Hospital.

La *notificación de eventos es la única manera de poder tener información fehaciente del estado real de situación del que partimos*. No se pueden poner en marcha acciones de mejora si se desconoce dónde falla el sistema.

El objetivo de este sistema de notificación es *identificar y registrar los eventos adversos, accidentes e incidentes en el curso de la asistencia sanitaria que ocasionan daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, los incidentes y accidentes*.

El Hospital *garantiza el anonimato* con el sistema de notificación implantado a través de la intranet del centro.(85)(86)(87)(88)(89)(90)(91)

3.5 Gestión de la Identificación del paciente y sus muestras biológicas

El proceso de *identificación del paciente* se trata de un *proceso complejo* que comprende *múltiples fases* y con la participación de *diferentes profesionales* de la salud. Se han establecido recomendaciones que nos ayudan a gestionar de manera eficiente la identificación del paciente.

3.5.1 A nivel internacional

A nivel internacional diversos organismos han publicado recomendaciones que enfatizan la importancia de la Correcta Identificación del paciente.

La OMS y la Identificación Inequívoca del Paciente.

Hace énfasis en la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios en realizar la identificación adecuada del paciente.

Verificar de forma responsable que realizamos la atención adecuada en el paciente adecuado.

Siempre se han de utilizar “al menos dos identificadores adecuados para verificar la identidad del paciente”, aunque actualmente se está empezando a aceptar que lo mejor son tres identificadores.

Nunca utilizar como indicador el número de cama.

Estandarizar los métodos de Identificación de Paciente.

Deben existir Protocolos claros de Identificación de paciente y contemplar en ellos cómo debe actuarse ante situaciones excepcionales pacientes con el mismo nombre y apellidos, diferente idioma, discapacitados, inconscientes....etc.

Hacer partícipes a los pacientes en todas las fases del proceso.

Informar a los pacientes de la importancia y relevancia de su correcta identificación.

Fomentar que el etiquetado de los contenedores para la obtención de muestra se realice en presencia de los pacientes.

Establecer y elaborar Protocolos claros de la Identificación de los Pacientes y de sus Muestras Biológicas a lo largo de todo el Proceso Analítico en sus diferentes fases (preanalítica, analítica y postanalítica).

Considerar la implementación de sistemas automatizados de Identificación (código de barras, radiofrecuencia) para disminuir los potenciales errores.

(92)(93)(94)(95)(96)(97)

JointCommission

establece dentro de la estrategia de seguridad del paciente, seis objetivos principales, siendo el objetivo número uno, el de la Mejora de la Seguridad en la Identificación del Paciente, “*Deben utilizarse al menos dos identificadores de paciente a lo largo de todo el proceso asistencial del paciente*”.(98)

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)

Ha creado un grupo de trabajo específico sobre errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente Working Group on “Laboratory errors and patient safety”.(99)

Norma ISO15189:2012

La Norma ISO15189:2012 “Laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia” está diseñada específicamente para estandarizar a todos los Laboratorios de Análisis Clínicos.

Ya que existe una gran diferencias entre los procesos de cada laboratorio, principalmente en las fase *Pre-analítica* donde se deben tener claras las obligaciones hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras, y la fase *Post-analítica* donde se manejan las obligaciones hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento de los resultados en conjunto con el clínico.

Esta norma se divide en dos partes; la *Primera parte* es la que se encarga de la *gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad* y la *segunda parte* describe como debe funcionar la *parte técnica, los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes*.

La Norma además tiene dos anexos referente a *las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio* y otro sobre la *ética en el laboratorio clínico*.

Esta norma acredita y demuestra de manera *objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica*.

Se demuestra así una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacerlos requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

Esta norma ha significado un punto de inflexión en la definición y el Funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos y en el reconocimiento de su importancia como pilar básico y punto de partida para la emisión de un Diagnóstico médico, riguroso, siguiendo las pautas de calidad establecidas. (100)(101)

Abordaje de la problemática del error desde el punto de vista del laboratorio clínico

De acuerdo a especificaciones técnicas ISO los errores de laboratorio y los incidentes deben clasificarse de la siguiente manera.

1. según la fase del ciclo pre analítica, analítica o post analítica.
2. Reconociendo donde se ha generado el suceso Interno o Externo al Laboratorio.
3. Según el grado de responsabilidad en el evento latente activo cognitivo o no cognitivo.
4. Si el evento es prevenible o No

5. Según su impacto en el paciente ninguno, daño mínimo, hasta evento adverso que ha afectado el diagnóstico/ tratamiento del paciente.

Esta clasificación hace posible que el laboratorio clínico pueda:

- Reconocer la causa del error
- Identificar los procesos de alto riesgo donde el potencial de error puede llevar a más incidentes.
- Estimar y evaluar procesos de riesgo
- Identificar incidentes reales asociados a desviaciones de actuación del protocolo establecido.
- Estimar y evaluar el riesgo asociado a la atención del paciente.
- Controlar los riesgos
- Monitorizar los niveles de efectividad de las medidas de control que se toman en cada caso. (101)

3.5.2 A nivel nacional

EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD plantea estrategias de seguridad dentro de las cuales se resalta la IDENTIFICACION INEQUIVOCA DE PACIENTE.(102)(103)

La Seguridad del Paciente, es un componente clave de la calidad asistencial y ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para las gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

En este contexto, el *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*, en su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, como establece la *Ley 16/2003*, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, ha situado *la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad*, quedando así reflejado en la *estrategia número 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)*, que se viene desarrollando desde el 2005 en coordinación con las Comunidades Autónomas.

Objetivos

1. Objetivo general de la Estrategia en Seguridad del Paciente

Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS.

2. Objetivos específicos

Estos objetivos, son reflejo de los objetivos propuestos en el Programa de Seguridad del Paciente de la OMS:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria. Este objetivo implica el desarrollo de acciones para mejorar la información y formación sobre seguridad de los profesionales, pacientes y ciudadanos.
- Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de eventos adversos para el aprendizaje.
- Implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del Sistema Nacional de Salud.
- Promover la investigación en seguridad del paciente.
- Promover la participación de pacientes y ciudadanos en las políticas que se desarrollan en seguridad del paciente.
- Promover la participación de España y aumentar su presencia en foros internacionales sobre SP.(104)

Estrategia de seguridad del Paciente SNS



Figura 4. Sistema de Seguridad del paciente.

La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

La **comisión científica** ha desglosado los datos que nos van a llevar a una Identificación Inequívoca del Paciente:

- Nombre Completo del Paciente
- Fecha de Nacimiento
- Identificación Sanitaria, SS, TIS, CIPA, Historia Clínica.

Los datos que son necesarios para una identificación Inequívoca de las muestras son:

- Relación unívoca entre el paciente y sus muestras
- Identificación de las muestras mediante Código de barras o con Etiquetas identificativas del Paciente y la muestra

Y los momentos críticos donde se puede producir un Error en la identificación del paciente son:

Admisión del paciente

En esta fase se introducen al sistema informático los datos del paciente en los Servicios de Admisión.

Esta es la información que se tendrá a nivel de toda la red sanitaria.

Un error en este nivel supone un error en cascada en todos los niveles posteriores.

Se debe hacer énfasis en su elevada responsabilidad en la verificación exhaustiva y minuciosa de los datos de identidad del paciente. Deben utilizarse tres indicadores adecuados

Cada vez se pone más de manifiesto la importancia de la participación del paciente y/o sus familiares en este proceso. El Personal de Admisión, a la hora de citar al paciente para la realización de los análisis deberá:

Preguntar su nombre al paciente y comprobar que la identificación del paciente que figura en el volante de solicitud analítica es la misma que la que figura en su tarjeta sanitaria (Nombre y Apellidos, Fecha de Nacimiento).

Solicitud analítica realizada por el médico.

El médico solicitante debe asegurarse de realizar la orden correcta en la Historia Clínica electrónica correcta, verificando los datos del paciente y solicitando a su vez al paciente que verifique sus datos.

El médico solicitante de **Atención primaria o Especializada y Hospitalaria**, debe asegurarse de realizar la orden correcta en la Historia Clínica electrónica correcta, verificando los datos del paciente y solicitando a su vez al paciente que verifique sus datos.

En el caso de que no exista una Historia Clínica Informatizada con Solicitud de analítica electrónica; el médico solicitante deberá asegurarse de **cumplimentar el volante** de la siguiente forma:

Etiqueta de Código de Barras identificativa del paciente.

Datos identificativos del médico peticionario: Nombre y N°

Personal, teléfono de contacto, así como el servicio que lo solicita.

Una vez cumplimentada, debe verificar los datos del paciente y solicitar a su vez al paciente que verifique sus datos.

Obtención de muestras

En esta fase nos encontramos con dos pasos críticos: la identificación inequívoca del paciente y la relación única de este paciente con sus muestras.

Todo paciente que se encuentre ingresado en el hospital llevará colocada una pulsera identificativa. El paciente o en su defecto el cuidador se asegurará de que los datos incluidos en la pulsera coinciden con su identificación.

Disponer dentro del Manual de obtención de muestras un apartado con el protocolo para la adecuada identificación del paciente y sus muestras.

Verificación de los datos Identificativos del Paciente: solicitar al paciente que nos indique su Nombre y Apellido/s completos y su fecha de nacimiento y/o Tarjeta Sanitaria.

Verificar la congruencia de dichos datos ya sea en la solicitud en papel o en la solicitud electrónica.

En el caso de encontrar discrepancias, por mínimas que puedan ser, NO seguir con el proceso de obtención de muestras hasta verificar todos los datos.

Una vez realizado dicho paso, obtener las muestras adecuadas en los tubos adecuados e identificar los tubos y la solicitud con etiquetas de código de barras. Dicha etiquetas deben asociar de forma inequívoca, las muestras con la solicitud.

En el caso de existir barreras de comunicación (idioma, capacidad mental, edad.....) se deben utilizar métodos alternativos de identificación.

En esta fase la política que debe seguirse es la de transmitir la elevada responsabilidad de la Identificación Inequívoca del Paciente y de sus muestras y la importancia de la verificación de ambas cosas como identificadores únicos y no utilizar otro tipo de identificación como puede ser el número de cama.

En el caso de Identificación del Paciente Mediante Pulsera:

Todo paciente que se encuentre ingresado en el hospital llevará colocada una pulsera identificativa.

La responsabilidad de colocación de la pulsera será del profesional de enfermería de la unidad que primero reciba al enfermo (Urgencias, hospitalización, etc.) quien además, verificará y ratificará de forma activa –con los documentos acreditativos de identidad, preguntando al paciente su nombre, o confirmando la identidad con el familiar o acompañante, en caso de no poder éste-, que se trata del paciente identificado, le explicará el objeto de la identificación y le aclarará las dudas que pudieran presentarse.

El paciente o en su defecto el cuidador se asegurará de que los datos incluidos en la pulsera coinciden con su identificación.

Recepción de solicitudes en el laboratorio

Asegurarse de que los datos demográficos que vienen reflejados en la etiqueta de identificación de paciente estén correctamente transferidos.

Verificar que la introducción de datos en el Sistema Informático del Laboratorio es adecuada e Inequívoca.

Verificar la adecuada lectura de los Códigos de Barras que relacionan de forma inequívoca la solicitud con sus muestras.

En el caso de datos escritos manualmente asegurarse de que el número de historia introducido coincide con el nombre y apellidos, fecha de nacimiento y/o número de Historia Clínica.

Recepción de muestras en el laboratorio

Verificación de que la etiqueta de código de barras de la solicitud analítica y los tubos es la adecuada.

Trazabilidad analítica

Sistemas Informáticos del Laboratorio deben disponer de trazabilidad analítica del paciente y sus muestras.

Validación

El facultativo encargado de la validación de esa analítica deberá comprobar que es coherente con los resultados anteriores de ese paciente (delta check) en caso de disponer de ellos.

En caso de que existan dudas fundadas de la correcta identificación del paciente y/o sus muestras, la analítica deberá ser anulada y se comunicará tal incidencia al médico responsable. **(92)**

4.0 HIPOTESIS

¿La implantación de estrategias de seguridad en la identificación del paciente y de sus muestras biológicas permite detectar los errores de identificación del paciente y sus muestras a tiempo , con el fin de prevenir eventos adversos?

5.0 OBJETIVOS

5.1 Objetivos primarios

- Estimar la frecuencia de Errores de identificación del paciente y sus muestras biológicas en el Hospital Clínico San Carlos.
- Analizar las causas que originan los Errores de identificación del paciente y sus muestras biológicas y describir en qué fase del proceso asistencial se han producido.
- Cuantificar y caracterizar la proporción de los Errores de identificación del paciente y sus muestras biológicas por servicios.
- Diseñar las estrategias de mejora para incrementar la detección del incidente y así poder prevenirlos y disminuirlos
- Comparar la Incidencia de los Errores de identificación del paciente y sus muestras biológicas antes y después de las intervenciones de cambios en los protocolos y formación del personal.

5.2 Objetivo Secundario

- Implementar estrategias de mejora continua para evitar que se lleguen a producir eventos adversos derivados de los Errores de identificación del paciente y sus muestras biológicas.

6.0 MATERIAL Y METODOS

6.1 Ámbito del estudio

Este estudio se realiza en el ámbito del Hospital Clínico San Carlos; este Hospital fue fundado en el año de 1787, actualmente cuenta con una superficie de 175.000 metros cuadrados, cuenta con 778 Médicos Facultativos, 450 Médicos Residentes, 1217 DUE, 875 Auxiliares de enfermería.

Tiene en total 964 camas instaladas y cuenta con 22 quirófanos.

Cuenta con un Grado de Satisfacción global de los usuarios con la atención recibida en hospitalización, consultas, CA y urgencias (% de pacientes satisfechos y muy satisfechos) de 90,9%.

La Unidad de Gestión Clínica de Análisis Clínicos del Hospital Clínico San Carlos es la unidad desde la que se desarrolla este estudio.

Esta unidad presta su actividad asistencial a los distintos servicios del Hospital y atención primaria su cartera de servicios consta de toma de muestras centralizadas para todos los servicios, consulta de screening prenatal, consulta de genética, consulta de farmacología, consulta de anticoagulación oral.

Realiza determinaciones analíticas programadas durante la jornada diurna y Analíticas urgentes durante las 24 horas del día.

En este servicio se realizaron 8.561.022 pruebas bioquímicas durante el año 2013, Se realizaron 1.651.290 pruebas de hematología y en total se atendieron 388,798 pacientes en el año 2013. (97)

La Misión de este servicio es “llevar a cabo la realización de determinaciones analíticas para el apoyo diagnóstico, seguimiento, Pronostico, tratamiento y prevención de enfermedades de la población.”

6.2 Diseño del Estudio

Se **diseñó** un estudio quaxiexperimental, de intervención directa con un periodo de seguimiento de 4 años, desde Julio del 2010 hasta Junio del 2014.

6.3 Muestra del Estudio

La Muestra del Estudio fue seleccionada de los pacientes atendidos en los servicios de Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos, Hospitalización del Hospital Clínico San Carlos y a los cuales se les ha solicitado pruebas analíticas, durante el periodo de tiempo de Julio 2010 hasta Junio 2014.

6.4 Criterios de inclusión

Los Criterios de inclusión en el estudio son los Pacientes atendidos en el servicios de Urgencias al cual se solicita analítica al Laboratorio del Hospital Clínico San Carlos; Los Pacientes atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos al cual se solicita analítica al Laboratorio del Hospital Clínico San Carlos; Los Pacientes atendido en servicio de Hospitalización al cual se solicita analítica al laboratorio del Hospital Clínico San Carlos.

6.5 Criterios de Exclusión

Los Criterios de exclusión en el estudio fueron Pacientes atendidos en los servicios de Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos, Hospitalización a los cuales no se les ha solicitado analíticas durante el tiempo de su estancia; Paciente ambulatorios; Pacientes que solicitan su alta voluntaria.

6.6 Variables

Las Variables de resultado: Detección de errores se definieron y codificaron para fines estadísticos de la siguiente manera.

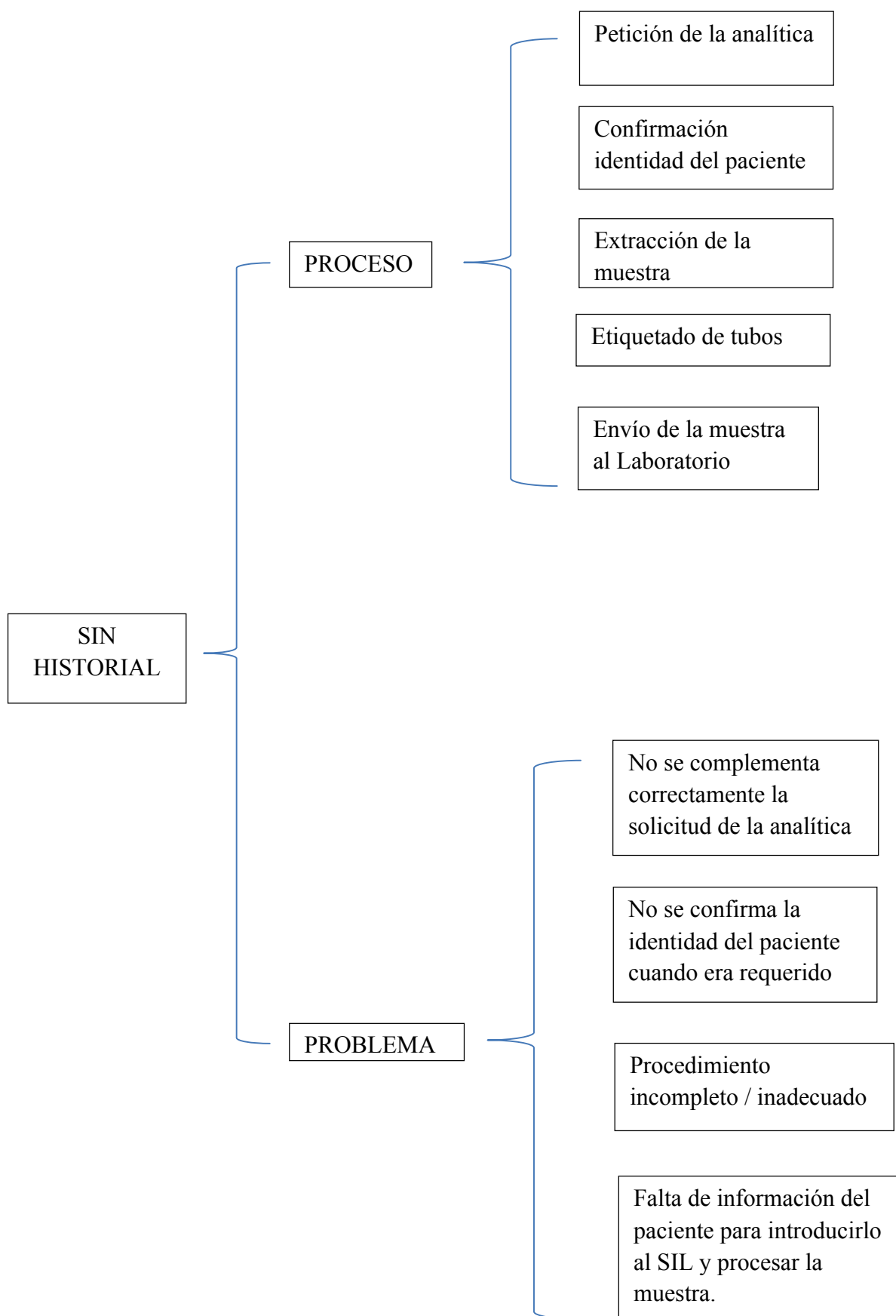
INDICADORES EIPMB	
SIN HISTORIAL	E1
HISTORIAL ERRÓNEO	E2
EXTRACCION DE VIA	E3
MUESTRA MAL REMITIDA	E4
PETICION PERDIDA	E5
PETICION DUPLICADA	E6
IDENTIFICACIÓN CRUZADA	E7
TUBO SIN IDENTIFICAR	E8

Tabla 5. Codificación de Tipo de Error para Este Estudio.

Se describen a continuación cada una de las variables de detección de error, su indicador de calidad y su fórmula, y se hace un análisis causa raíz de cada una de la variables describiendo en qué fase del TTP puede ocurrir y los problemas que pueden aparecer.

INDICADOR E1	Sin Historia Clínica
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Identificación Paciente
Descripción/Justificación	<p>Este indicador hace referencia al porcentaje de solicitudes en las que el paciente no viene identificado con historia clínica, no siendo posible validar sus resultados</p> <p>Normativa de seguridad de Paciente ISO 15189:2007, Joint Commission, IFCC.</p>
Formula	<p>Nº de peticiones sin historia Clínica procedentes de los servicios de</p> <p>Emergencia, Hospitalización, UCI / Nº de peticiones totales procedentes del servicio de Emergencias, Hospitalización , UCI * 10000</p>
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan al Laboratorio procedentes de los servicios de emergencia, Hospitalización y UCI durante los 4 años de seguimiento.
Metodología	<p>Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral.</p> <p>Se realizará el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador.</p> <p>Se realizará análisis por prioridad y por procedencia de los servicios de Emergencia, Hospitalización y UCI.</p>
Intervención	El coordinador de calidad analizará dichos resultados y se reunirá con los servicios para aplicar estrategias de mejora conjunta según la necesidad de cada servicio.

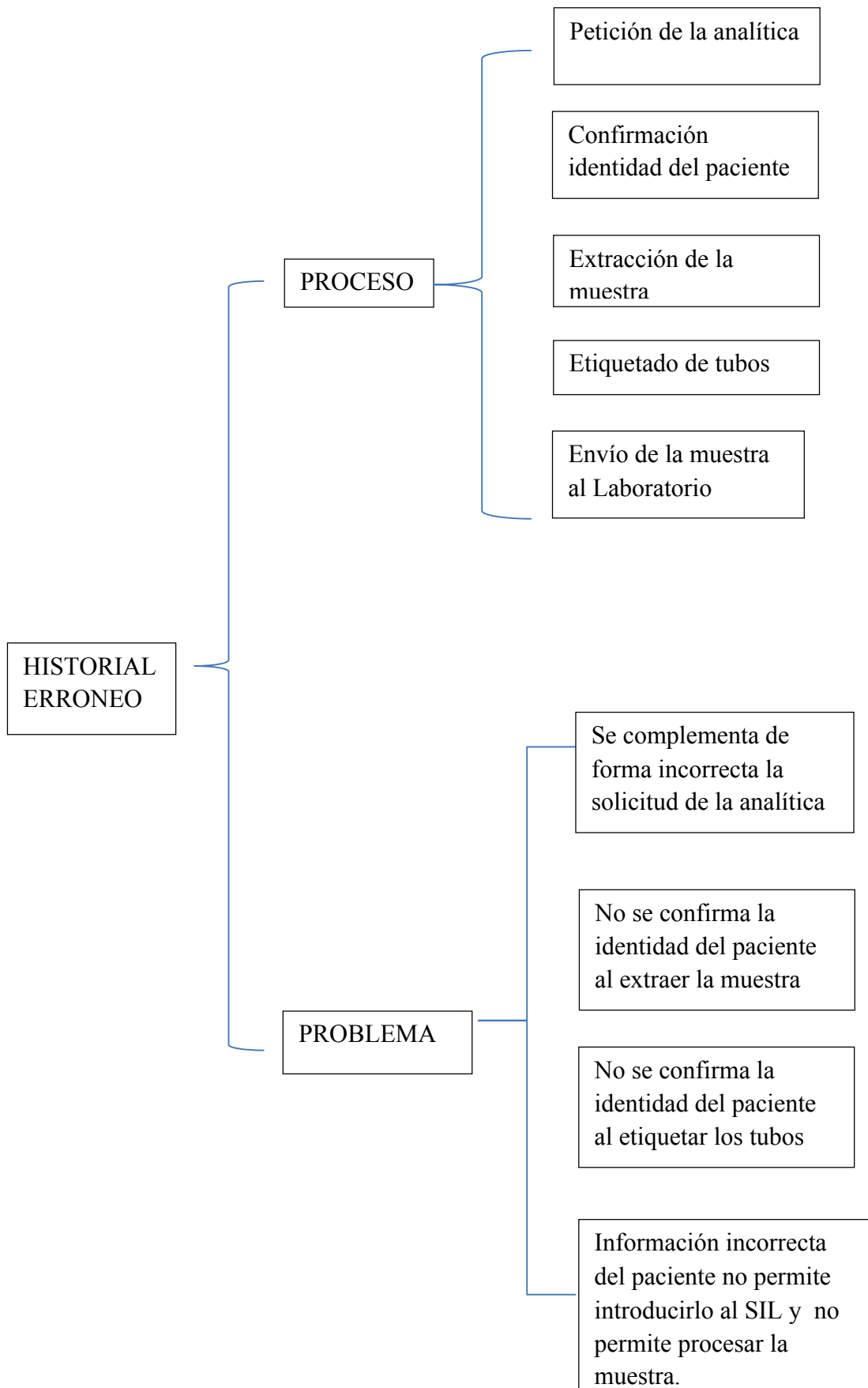
Tabla 6. Descripción del tipo de Error denominado Sin Historia Clínica



Esquema 1. Proceso del Error denominado Sin Historia Clínica

INDICADOR E2	Historial Erróneo
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Identificación Paciente
Descripción/Justificación	<p>Este indicador hace referencia al porcentaje de solicitudes en los que la historia clínica y los datos del paciente no coinciden en la solicitud. No siendo posible procesar la muestra.</p> <p>Normativa de seguridad de Paciente ISO 15189:2007, JointComission, IFCC.</p>
Formula	$\frac{\text{Nº de peticiones con número de Historial erróneo procedentes de los Servicios de Emergencia, Hospitalización y UCI}}{\text{Nº de peticiones totales de pacientes procedentes del servicio de Emergencia, Hospitalización, UCI}} * 10000$
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan al Laboratorio procedentes de los servicios de emergencia, Hospitalización y UCI durante los 4 años de seguimiento.
Metodología	<p>Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral.</p> <p>Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador.</p> <p>Se realizara análisis por prioridad y por procedencia de los servicios de Emergencia, Hospitalización y UCI.</p>
Intervención	El coordinador de calidad analizara dichos resultados y se reunirá con los servicios para aplicar estrategias de mejora conjunta según la necesidad de cada servicio.

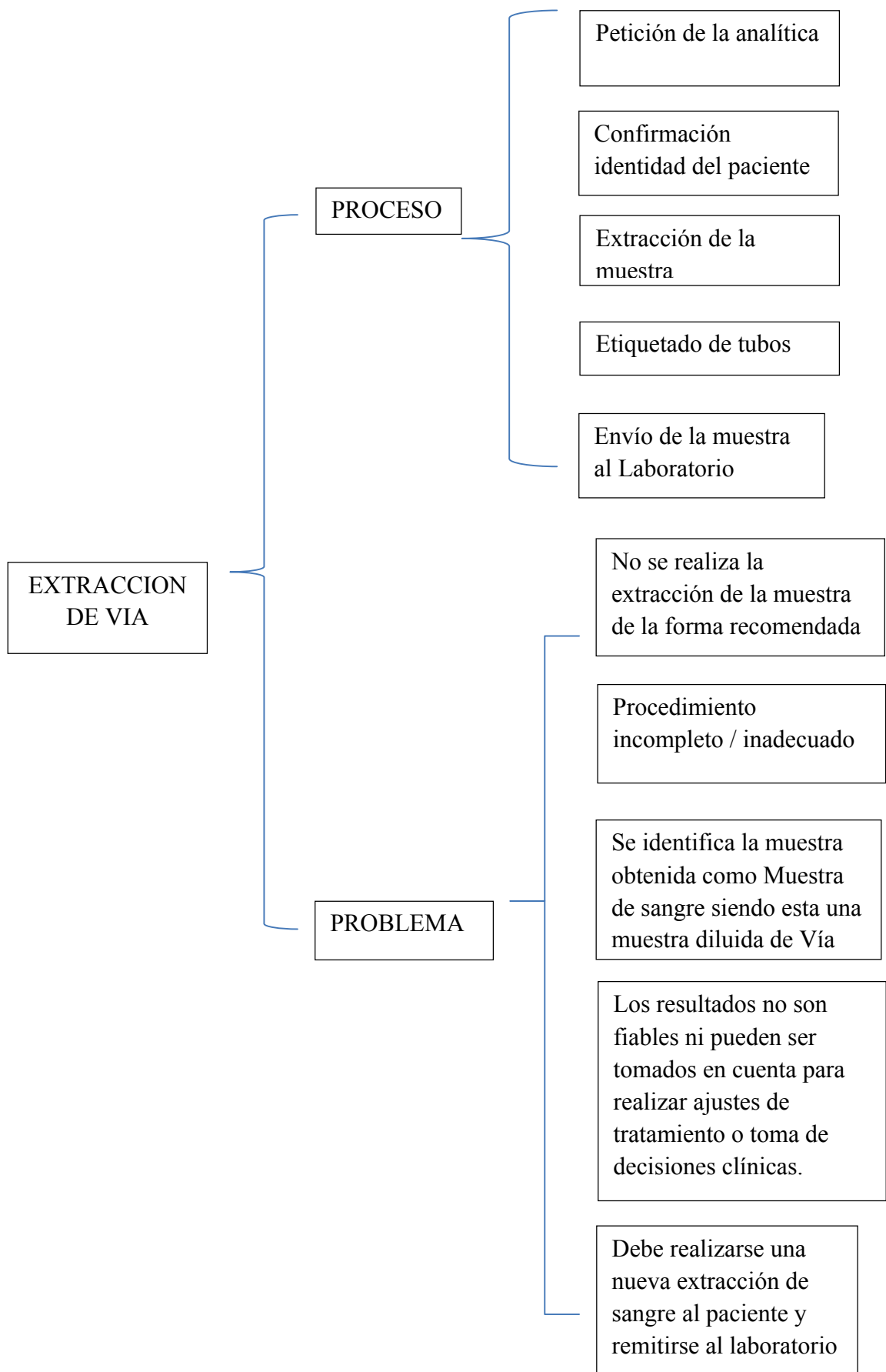
Tabla 7. Descripción del tipo de Error denominado Historial Erróneo.



Esquema 2. Proceso del Error denominado Historial Erróneo.

INDICADOR E3	Extracción de Vía
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Efectividad Clínica
Criterio	Obtención de Muestra Biológica.
Descripción/Justificación	Este indicador hace referencia al porcentaje de muestras que están mal obtenidas y no permiten informar el parámetro analítico o que son criterio de rechazo.
Formula	Nº de incidencias de extracción de Vía procedentes de los Servicios de Emergencia, Hospitalización , UCI / Nº de peticiones totales de pacientes * 10000
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan al Laboratorio procedentes de los servicios de emergencia, Hospitalización y UCI durante los 4 años de seguimiento.
Metodología	Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral. Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador. Se realizara análisis por prioridad y por procedencia.
Intervención	El coordinador de calidad comentara dichos resultados a las áreas que no cumplan el criterio.

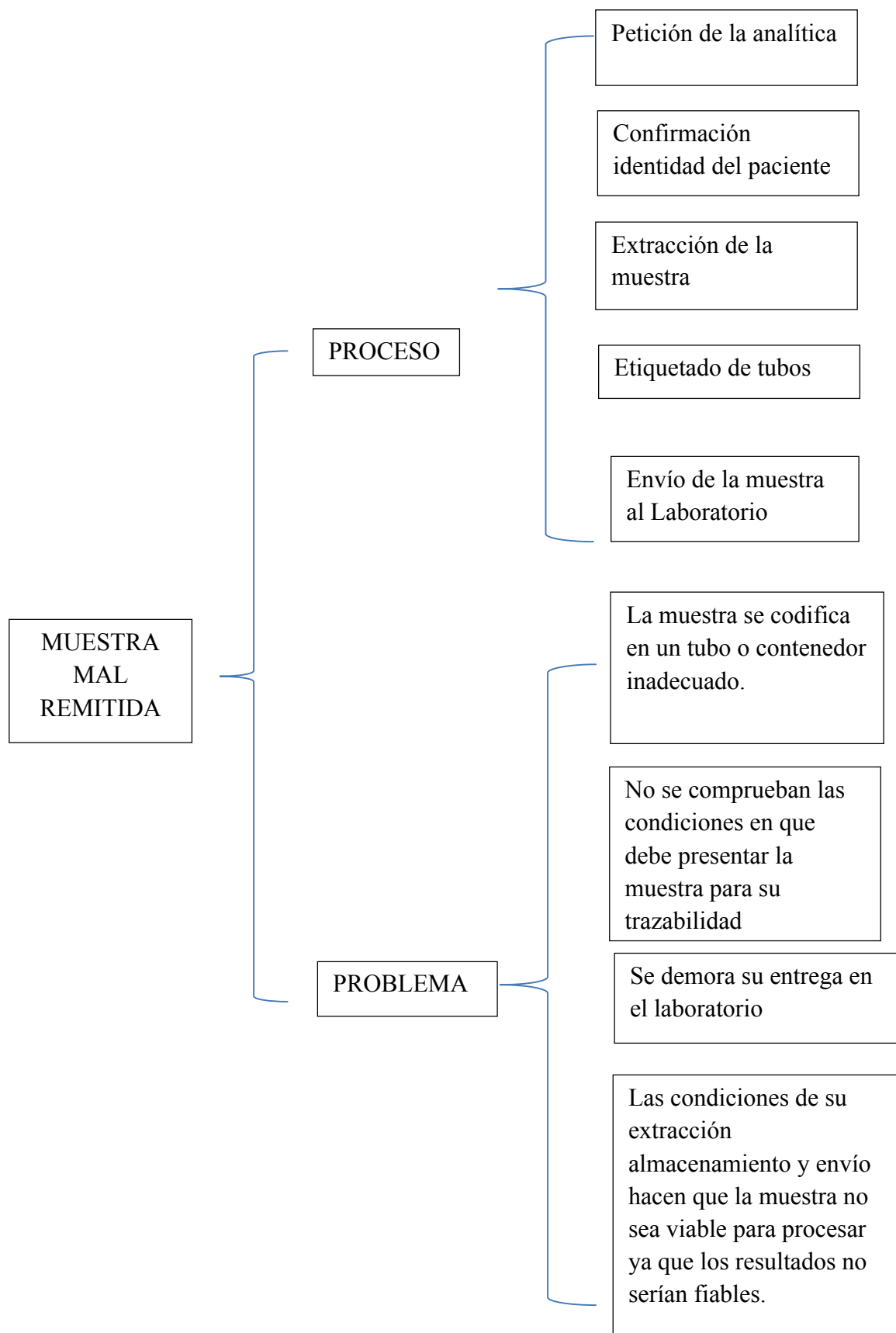
Tabla 8. Descripción del tipo de Error denominado Extracción de Vía



Esquema 3. Proceso del Error denominado Extracción de Vía

INDICADOR E4	Muestra Mal Remitida
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Obtención de Muestra Biológica.
Unidad de análisis	Solicitud de pruebas analíticas a los pacientes.
Descripción/Justificación	Este indicador hace referencia al porcentaje de muestras cuyos códigos no se corresponden con los de la solicitud.
Formula	$\text{Nº de Muestra mal remitida procedentes de los Servicios de Hospitalización, Emergencias, UCI/ N° de peticiones totales de pacientes} * 10000$
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan al Laboratorio procedentes de los servicios de emergencia, Hospitalización y UCI durante los 4 años de seguimiento.
Metodología	<p>Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral.</p> <p>Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador.</p> <p>Se realizara análisis por prioridad y por procedencia.</p>
Intervención	El coordinador de calidad comentara dichos resultados a las áreas que no cumplan el criterio.

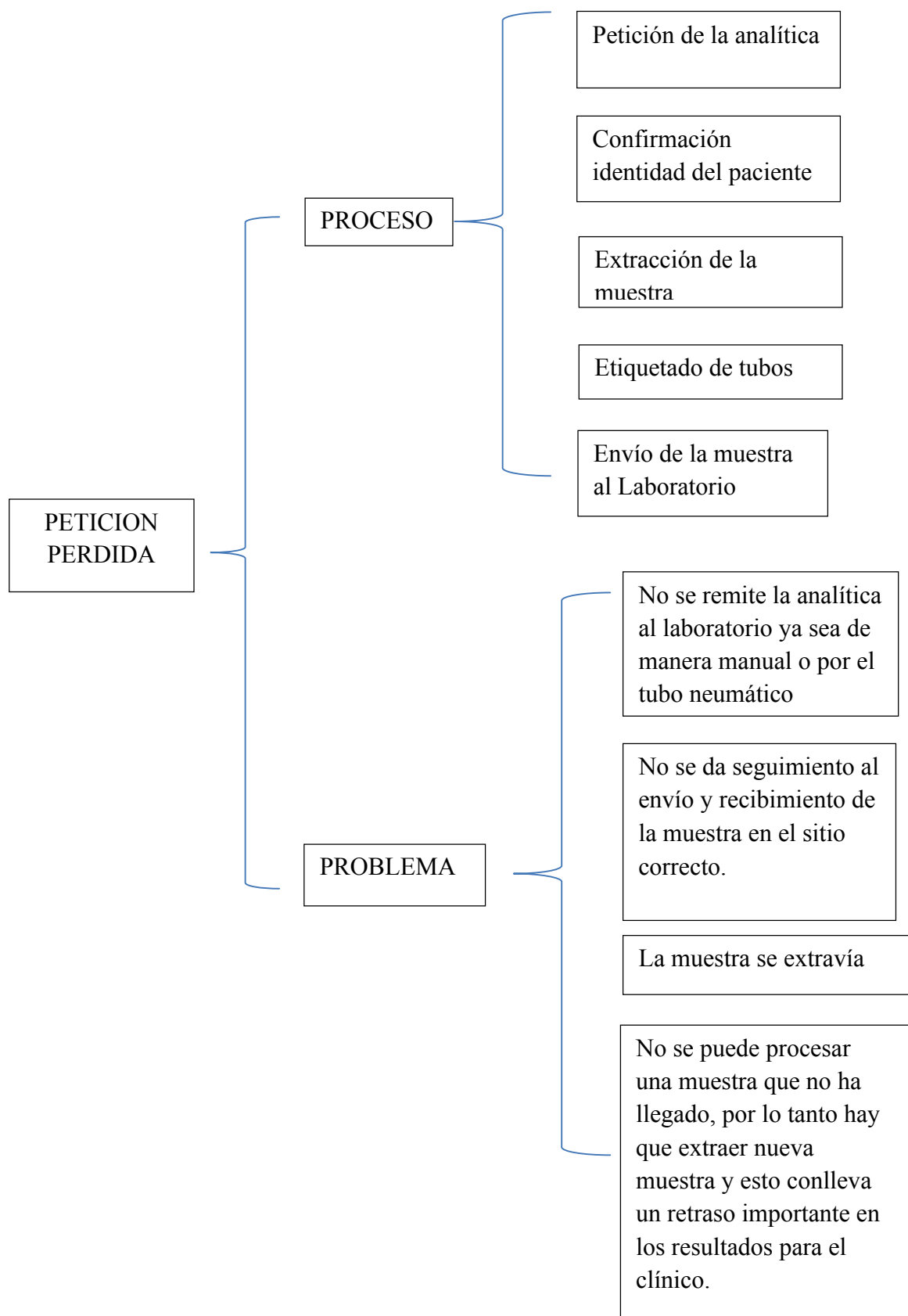
Tabla 9. Descripción del tipo de Error denominado Muestra Mal remitida



Esquema 4. Proceso del Error denominado Muestra Mal Remitida

INDICADOR E5	Petición Perdida
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Seguridad Paciente y sus Muestras
Unidad de análisis	Solicitud de pruebas analíticas a los pacientes.
Descripción/Justificación	Este indicador hace referencia al porcentaje de solicitudes y o muestras que habiendo sido solicitadas y obtenidas, no llegan al laboratorio.
Formula	$\frac{\text{Nº de Peticiones Perdidas procedentes de los Servicios de Hospitalización, Emergencias, UCI/ N° de peticiones totales de pacientes}}{10000} \times 100$
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan a la UGCL clasificados por prioridades y procedencia.
Metodología	Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral. Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador. Se realizara análisis por prioridad y por procedencia.
Intervención	El coordinador de calidad comentara dichos resultados a las áreas que no cumplan el criterio.

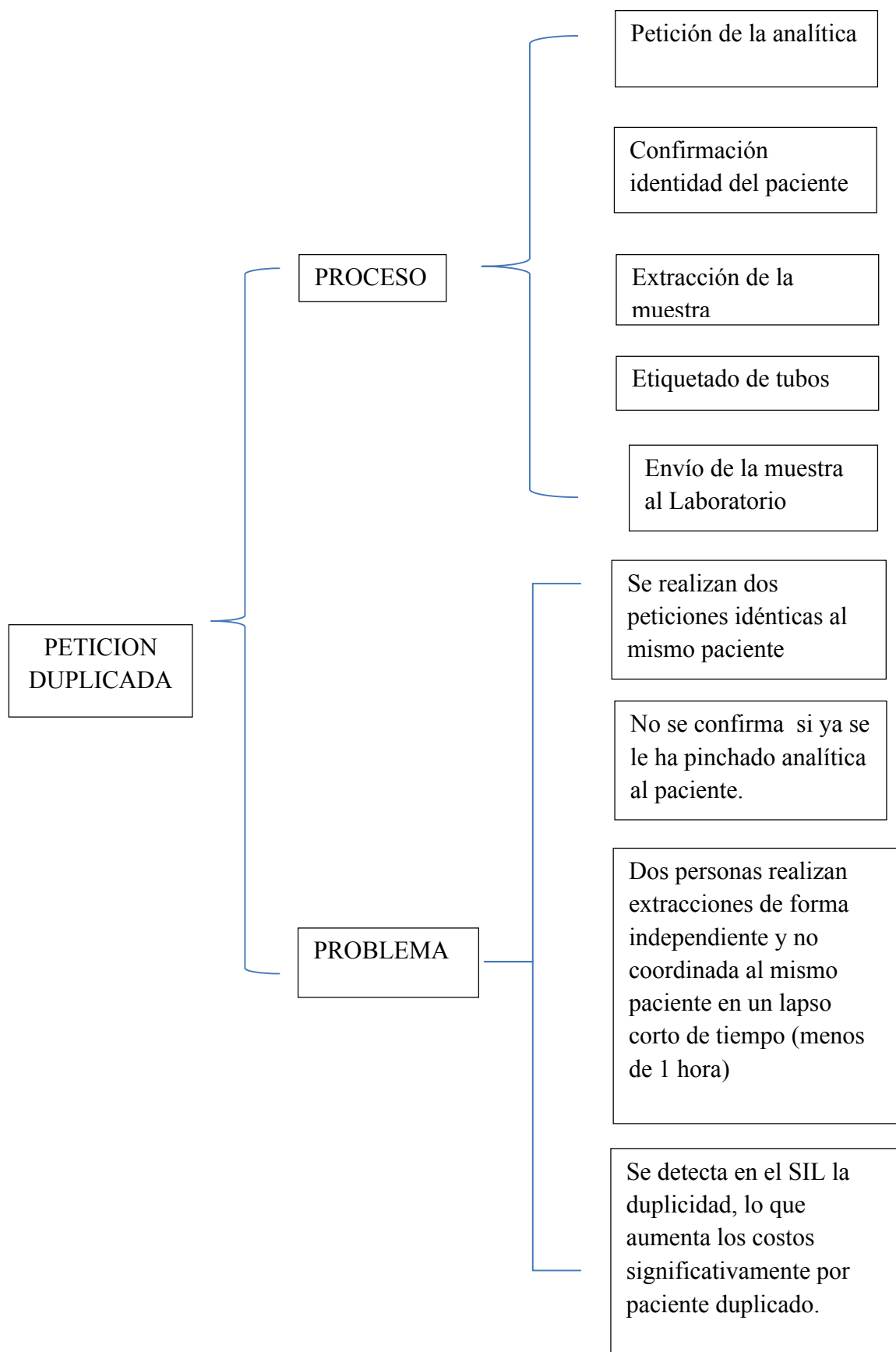
Tabla 10. Descripción del tipo de Error denominado Petición Perdida



Esquema 5. Proceso del Error denominado Petición perdida.

INDICADOR E6	Petición Duplicada
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Identificación Paciente
Unidad de análisis	Solicitud de pruebas analíticas a los pacientes.
Descripción/Justificación	Este indicador hace referencia al porcentaje de solicitudes y muestras que llegan al laboratorio de forma simultánea con los datos del mismo paciente.
Formula	$\text{Nº de peticiones duplicadas procedentes de los Servicios de Hospitalización, Emergencias, UCI/ N° de peticiones totales de pacientes} * 10000$
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan a la UGCL clasificados por prioridades y procedencia.
Metodología	<p>Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral.</p> <p>Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador.</p> <p>Se realizara análisis por prioridad y por procedencia.</p>
Intervención	El coordinador de calidad comentara dichos resultados a las áreas que no cumplan el criterio.

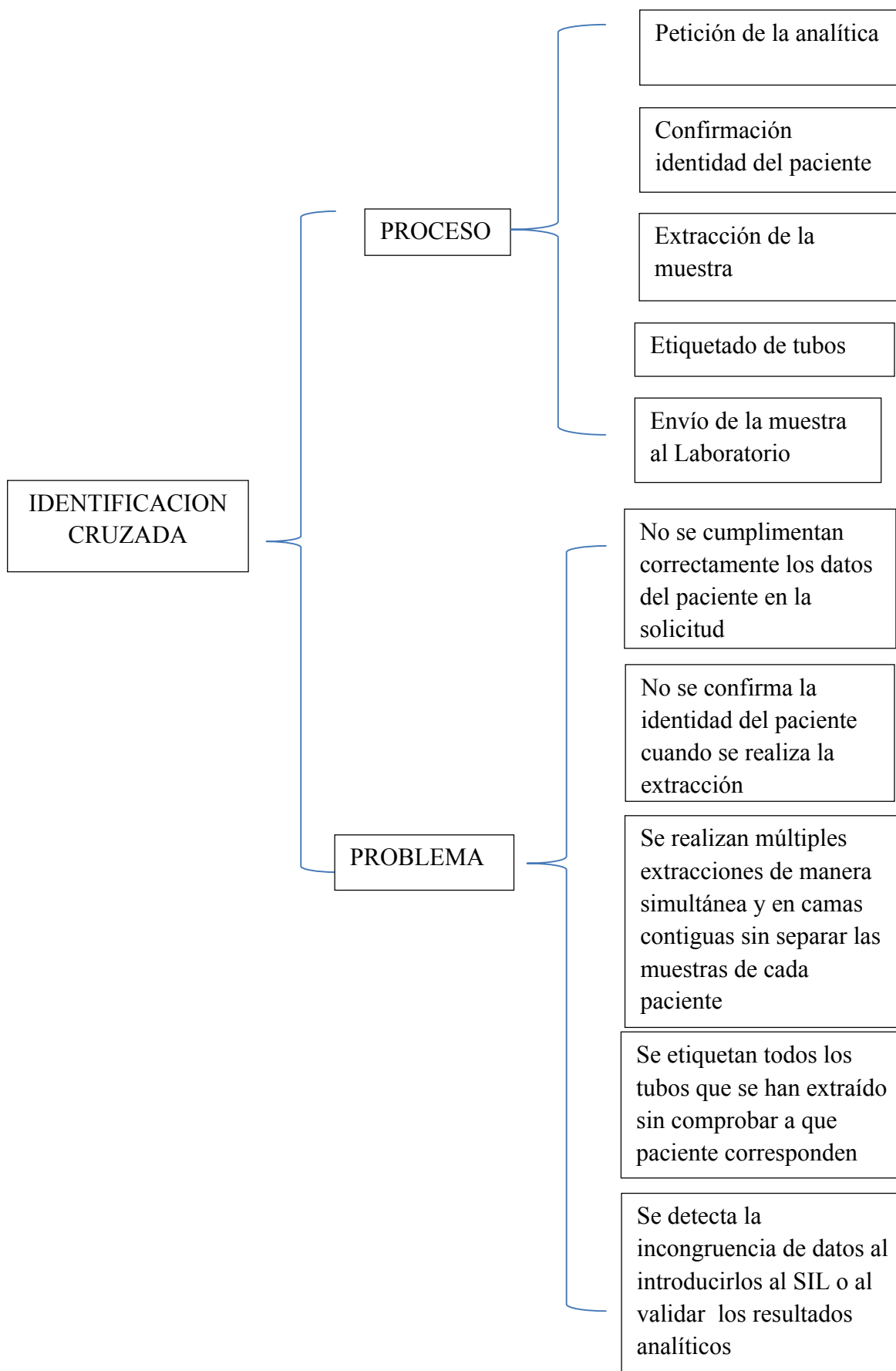
Tabla 11. Descripción del tipo de Error denominado Petición Duplicada.



Esquema 6. Proceso del Error denominado Petición Duplicada.

INDICADOR E7	Identificación Cruzada
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Identificación Paciente y sus muestras
Unidad de análisis	Solicitud de pruebas analíticas a los pacientes.
Descripción/Justificación	<p>Este indicador hace referencia al porcentaje de solicitudes cuyos resultados analíticos no corresponden con los datos de la historia clínica y los datos del paciente en la solicitud. Posibilidad de “obtención de muestra a un “Número de Cama” y no a un paciente.</p> <p>Suceso Centinela.</p>
Formula	$\text{Nº de Errores de identificación procedentes de Hospitalización, Emergencias, UCI} / \text{Nº de peticiones totales de pacientes} * 10000$
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan a la UGCL clasificados por prioridades y procedencia.
Metodología	<p>Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral.</p> <p>Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador.</p> <p>Se realizara análisis por prioridad y por procedencia.</p>
Intervención	El coordinador de calidad comentara dichos resultados a las áreas que no cumplan el criterio.

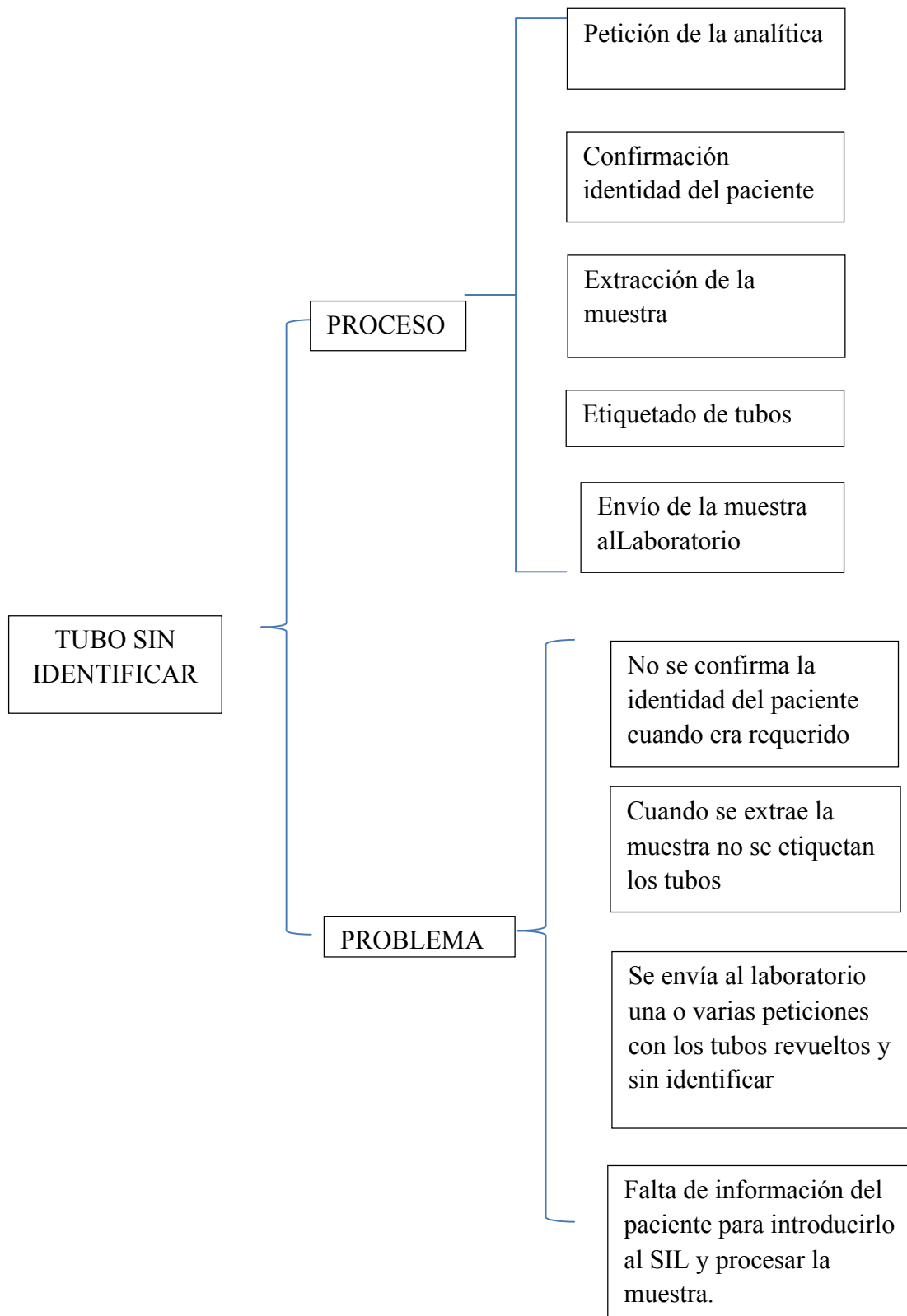
Tabla 12. Descripción del tipo de Error denominado Identificación Cruzada



Esquema 7. Proceso del Error denominado Identificación Cruzada

INDICADOR E8	Tubo sin Identificar
Responsable	Coordinador Calidad
Nivel de medida	Cuantitativa
Dimensión / calidad	Atención centrada en el paciente / Seguridad
Criterio	Identificación Muestra Biológica
Unidad de análisis	Solicitud de pruebas analíticas a los pacientes.
Descripción/Justificación	Este indicador hace referencia al porcentaje de muestras que no vienen identificadas correctamente, perdiendo la trazabilidad paciente y sus muestra.
Formula	$\text{Nº de Muestras sin Identificar} / \text{Nº de peticiones totales de pacientes} * 10000$
Fuente de datos	Todas las solicitudes que llegan a la UGCL clasificados por prioridades y procedencia.
Metodología	<p>Frecuencia del seguimiento y del análisis, semestral.</p> <p>Se realizara el registro de todas las incidencias que se presentan en este indicador.</p> <p>Se realizara análisis por prioridad y por procedencia.</p>
Intervención	El coordinador de calidad comentara dichos resultados a las áreas que no cumplan el criterio.

Tabla 13. Descripción del tipo de Error denominado Tubo sin identificar.



Esquema 8. Proceso del Error denominado Tubo sin identificar.

Variables independientes

- *Urgencias*

El Servicio de Urgencias tiene como misión prestar la atención sanitaria a los pacientes que sufren patologías urgentes y también a los que, por otros motivos, precisan atención inmediata del sistema de salud. La atención urgente se realiza de forma profesional, humana y eficiente, en un entorno de calidad, seguridad y confianza..

La estructura organizativa del Servicio de Urgencias se compone de diversas **áreas asistenciales**:

Área de Clasificación de Enfermos o Triage, Sala de Reanimación, Unidad de Agudos, Unidad de Primera Atención, Área de Observación y Unidad de Corta Estancia.

Áreas de Especialidad: Psiquiatría, Pediatría, Traumatología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Obstetricia y Ginecología. Sala de curas, suturas y consultas de enfermería.

Durante el año 2013 se estimó un total de 118.450 Urgencias atendidas.

Porcentaje de Urgencias Ingresadas: 18,36%

Media de pacientes atendidos diariamente: 425. **(106)**

- *Hospitalización*

El servicio de Hospitalización ha tenido durante el año 2013 un total de 33.349 ingresos de los cuales 24.334 han sido urgentes y 24.334 ingresos programados, obteniendo un 18,36% de urgencias ingresadas.

La estancia media global es de 7,20. **(107)**

- *UCI*

El Servicio, atiende a los pacientes del Hospital o procedentes de Urgencias críticamente enfermos o cuyo estado de salud corre el riesgo de deteriorarse precisando por ello, vigilancia continua o medidas de tratamiento especiales. Esta asistencia incluye a los enfermos que acuden al Servicio de Urgencias y a los de otros hospitales que lo precisen.

El servicio dispone de 46 camas de cuidados críticos y se encuentra dividido en tres secciones diferenciadas:

Unidad Médico-Quirúrgica Polivalente 18 camas

Unidad de Neurocríticos y Politraumatizados 14 camas

Unidad de Cuidados Críticos Cardiovasculares 14 camas. **(105)**

6.7 Métodos de Detección de Errores

Al realizar la revisión de las solicitudes de analíticas Procedentes de los servicios de urgencias Hospitalización y UCI, se logra detectar el Error de laboratorio *por el personal que realiza la extracción* y envío de la muestra el cual notifica al Laboratorio, Mediante ***notificación Informatizada***.

Al realizar la revisión de las solicitudes de analíticas Procedentes de los servicios de urgencias Hospitalización y UCI, se logra detectar el Error de ***laboratorio mediante el personal del laboratorio que recibe la muestra*** para darle entrada en el SIL y procesar la muestra.

Al realizar la revisión de las solicitudes de analíticas Procedentes de los servicios de urgencias Hospitalización y UCI, se logra ***detectar el Error de Laboratorio posterior al procesamiento de la muestra por el personal facultativo, cuando los valores analíticos discrepan de los resultados previos mediante delta check, o presentan valores extremos incompatibles con la vida y que no coinciden con el estado clínico del paciente, cuando son extraídos de Vía.***


ETIQUETA DEL LABORATORIO		ETIQUETA DEL PACIENTE	
CÓDIGO SERVICIO (GFH)	CAMA/CONSULTA	MHC	
CENTRO	DR/DRA	TIS	
Nº EMPLEADO	TELÉFONO	NOMBRE	
FECHA	FIRMA	APELLIDO 1º	
DIAGNÓSTICO		APELLIDO 2º	
		EDAD/F. NACIMIENTO	SEXO (M/F)

PERFILES ANALÍTICOS SANGRE	HEMATOLOGÍA	M. TUMORALES	PROTEÍNAS	BIOQUÍMICA ORINAS
TAPÓN AMARILLO (A y B) <input type="checkbox"/> R. BÁSICO <input type="checkbox"/> R. LÍPIDICO	TAPÓN MALVA (D) <input type="checkbox"/> HEMOGRAMA	TAPÓN AMARILLO (A y B) <input type="checkbox"/> ALFA FETOPROTEÍNA <input type="checkbox"/> CA 125 ANTIGENO <input type="checkbox"/> CA 15.3 ANTIGENO <input type="checkbox"/> CA 19.9 ANTIGENO <input type="checkbox"/> CEA <input type="checkbox"/> CYFRA 21.1 ANTIGENO <input type="checkbox"/> NSE <input type="checkbox"/> PSA <input type="checkbox"/> SOC <input type="checkbox"/> TROGLOBULINA <input type="checkbox"/> HCG TOTAL	TAPÓN MARRÓN (H) <input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> ASLO <input type="checkbox"/> FACTOR REUMATOIDE <input type="checkbox"/> LIPOPROTEÍNA A <input type="checkbox"/> APO A1-B <input type="checkbox"/> FERRITINA <input type="checkbox"/> TRANSFERRINA <input type="checkbox"/> PCR ULTRASENSIBLE <input type="checkbox"/> ANTITRIPSINA α_1 <input type="checkbox"/> GLUCONOL ÁCIDA α_1 <input type="checkbox"/> HAPTÓGLOBINA <input type="checkbox"/> MACROGLOBULINA α -2 <input type="checkbox"/> MICROGLOBULINA β -2 <input type="checkbox"/> INMUNOGLOBULINAS G.A.M. <input type="checkbox"/> INMUNOGLOBULINA E <input type="checkbox"/> COMPLEMENTO C3-C4 <input type="checkbox"/> PREALBUMINA <input type="checkbox"/> CERULOPLASMINA <input type="checkbox"/> CISTATINA C <input type="checkbox"/> RIOTENOGRAMA <input type="checkbox"/> Rec. Sol. TRANSFERRINA	MUESTRA ALGATORIA ORINA TAPÓN BEIGE K (1º O) <input type="checkbox"/> URANÁLISIS <input type="checkbox"/> SEDIMENTO <input type="checkbox"/> OSMOLARIDAD
TAPÓN AMARILLO (A y B) TAPÓN MARRÓN (H) <input type="checkbox"/> R. SIDEREMIA TAPÓN AMARILLO (A y B) TAPÓN AZUL CLARO (F) TAPÓN MALVA (D) <input type="checkbox"/> R. HEPÁTICO <input type="checkbox"/> R. PROSTATICO TAPÓN AMARILLO (A y B) TAPÓN MORADO (E) <input type="checkbox"/> R. DIABETES	CONGULACIÓN TAPÓN AZUL CLARO (F) <input type="checkbox"/> R. Coagulación <input type="checkbox"/> AT III <input type="checkbox"/> DÍMEROS D BIOQUÍMICA TAPÓN AMARILLO (A y B) <input type="checkbox"/> GLUCOSA <input type="checkbox"/> CREATININA <input type="checkbox"/> UREA <input type="checkbox"/> ALT-AST <input type="checkbox"/> GGT <input type="checkbox"/> F. ALCAALINA <input type="checkbox"/> BILIRRUBINA TOTAL <input type="checkbox"/> LDH <input type="checkbox"/> CALCIO-FÓSFORO <input type="checkbox"/> A. ÚRICO <input type="checkbox"/> IONOGRAFÍA (Na,K,Cl) <input type="checkbox"/> ALBÚMINA <input type="checkbox"/> PROTEÍNAS TOTALES <input type="checkbox"/> CK <input type="checkbox"/> COUNESTERASA <input type="checkbox"/> AMILASA <input type="checkbox"/> LIPASA <input type="checkbox"/> F. ÁCIDA TARTRATO R. <input type="checkbox"/> MAGNESIO <input type="checkbox"/> OSMOLARIDAD <input type="checkbox"/> BICARBONATO <input type="checkbox"/> AOA <input type="checkbox"/> ECA <input type="checkbox"/> F. ALCAALINA ÓSEA TAPÓN MORADO (E) <input type="checkbox"/> Hb GLUCOSILADA A1c	HORMONAS Y ENZIMAS TAPÓN AMARILLO (A y B) <input type="checkbox"/> P. Triodo TSH-T4L <input type="checkbox"/> T3L <input type="checkbox"/> INSULINA BASAL (HOMA) <input type="checkbox"/> PÉPTIDO C BASAL <input type="checkbox"/> CORTISOL BASAL <input type="checkbox"/> FSH-LH (TUI) <input type="checkbox"/> PROGESTERONA (TUI) <input type="checkbox"/> PROLACTINA (TUI) <input type="checkbox"/> SHBG (Ind. Testosterona libre) <input type="checkbox"/> TESTOSTERONA <input type="checkbox"/> ANDROSTENDIONA <input type="checkbox"/> DHEA SULFATO <input type="checkbox"/> ESTRADIOL 17 BETA (UI) <input type="checkbox"/> beta-HCG <input type="checkbox"/> H. ANTMULLERIANA <input type="checkbox"/> ERITROPOYETINA <input type="checkbox"/> PROCALCITONINA <input type="checkbox"/> ÁCIDO FÓLICO <input type="checkbox"/> VIT B12 TAPÓN AMARILLO (A y C) <input type="checkbox"/> CORTISOL BASAL + RÍMBO++	ELABORACIÓN DE TRAZA SANGRE TAPÓN AZUL OSCURO Etiqueta NUMÉRICA <input type="checkbox"/> ALUMINIO/Suero <input type="checkbox"/> COBRE/Suero <input type="checkbox"/> Selenio/Suero <input type="checkbox"/> ZINC/Suero TAPÓN MORADO (E) <input type="checkbox"/> CADMIO/Sangre <input type="checkbox"/> PLOMO/Sangre ELEMENTOS TRAZA SANGRE FRASCO ESTÉRIL Etiqueta NUMÉRICA <input type="checkbox"/> COBRE/biópsia hepática <input type="checkbox"/> HIERRO/biópsia hepática	MUESTRA 1º ORINA MAÑANA TAPÓN BEIGE K (1º O) <input type="checkbox"/> DECOMPOSICIÓN (DPO) TAPÓN VERDE OLIVA (M) ORINA 24 HORAS TEMPO RECÓGIDA DE ORINA MÁXIMO <input type="checkbox"/> EXCR. AC. ÚNICO <input type="checkbox"/> EXCR. AMILASA <input type="checkbox"/> EXCR. CALCIO-FÓSFORO <input type="checkbox"/> EXCR. CISTATINA C <input type="checkbox"/> EXCR. CITRATO/OXALATO <input type="checkbox"/> EXCR. COBRE ORINA 24H <input type="checkbox"/> EXCR. CREATININA <input type="checkbox"/> EXCR. GLUCOSA <input type="checkbox"/> EXCR. IONES (Na,K,Cl) <input type="checkbox"/> EXCR. MAGNESIO <input type="checkbox"/> EXCR. PORFIRINAS <input type="checkbox"/> EXCR. PROTEÍNAS <input type="checkbox"/> EXCR. UREA <input type="checkbox"/> EXCR. PLOMO EN ORINA <input type="checkbox"/> EXCR. OXALATO EN ORINA <input type="checkbox"/> EXCR. PLOMO EN ORINA <input type="checkbox"/> EXCR. PLOMO EN ORINA
PERFILES ANALÍTICOS SANGRE Y ORINA TEMPO RECÓGIDA ORINA MÁXIMO TAPÓN AMARILLO (A y B) TAPÓN MALVA (D) TAPÓN VERDE OLIVA (M) ORINA 24 HORAS BEIGE (K) FORMA Y BEIGE (L) 2ª ORINA <input type="checkbox"/> R. OSTEOPOROSIS TAPÓN AMARILLO (A y B) TAPÓN VERDE OLIVA (M) ORINA 24 HORAS <input type="checkbox"/> R. HIA <input type="checkbox"/> R. HIA EMBARAZO <input type="checkbox"/> R. NEFROLOGÍA <input type="checkbox"/> ACL. CREATININA <input type="checkbox"/> ACL. ÁCIDO ÚRICO <input type="checkbox"/> ACL. CALCIO-FÓSFORO <input type="checkbox"/> ACL. UREA <input type="checkbox"/> FRAC. EXCRECIÓN NA PERFILES ANALÍTICOS SÓLO ORINAS TAPÓN BEIGE K (1º O) L (2º O) TAPÓN VERDE OLIVA (M) ORINA 24 HORAS <input type="checkbox"/> R. OSTEOPOROSIS-ORINA	HECES Etiqueta NUMÉRICA TRES MUESTRAS <input type="checkbox"/> SANGRE OCULTA <input type="checkbox"/> Hb GLUCOSILADA A1c	SERUMES DE GLUCOSA TAPÓN AMARILLO <input type="checkbox"/> T. O' SULLMAN \pm (4) <input type="checkbox"/> C. GLUCOSA 75 gr \pm (4) <input type="checkbox"/> C. GLUCOSA GESTANTES \pm (4)	FRASCO ESTÉRIL Etiqueta NUMÉRICA <input type="checkbox"/> COBRE/biópsia hepática <input type="checkbox"/> HIERRO/biópsia hepática	MUESTRA 1º ORINA MAÑANA CON CONSERVANTE TAPÓN BEIGE K (1º O) Ver instrucciones en el reverso del volante <input type="checkbox"/> AC. 5-HIAAO*** <input type="checkbox"/> AC. HOMOVANILICO*** <input type="checkbox"/> METANEFRIASIS*** CALCULO URINARIO FRASCO ORINA Etiqueta NUMÉRICA <input type="checkbox"/> ESTUDIO Cálculo Urinario

PRUEBAS QUE PRECISAN EXTRACCIÓN/RECÓGIDA Y/O TRANSPORTE ESPECIAL (VER REVERSO DEL VOLANTE)			
SANGRE TAPÓN MORADO <input type="checkbox"/> AMONIO* <input type="checkbox"/> HOMOCISTEINA* <input type="checkbox"/> ACTH* <input type="checkbox"/> PTH-1*	SANGRE TAPÓN AMARILLO (B) <input type="checkbox"/> GASTRINA* <input type="checkbox"/> GH* <input type="checkbox"/> IGF BP 3* <input type="checkbox"/> IGF 1*	SANGRE TAPÓN AMARILLO (B) <input type="checkbox"/> CALCITONINA* <input type="checkbox"/> PROTEINA S-100* <input type="checkbox"/> INTERLEUKINA 6* <input type="checkbox"/> OSTEOCALCINA*	SANGRE TAPÓN AMARILLO (B) <input type="checkbox"/> VITAMINA D (25)* <input type="checkbox"/> VITAMINA A/E* <input type="checkbox"/> VITAMINA C*

OTRAS PRUEBAS SOLICITADAS	

Figura 5. Solicitud de Analítica de Hospitalización.

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid		LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS URGENCIAS	
ETIQUETAS DEL LABORATORIO		ETIQUETA DEL PACIENTE	
CÓDIGO SERVICIO (GFH)		NHC	
MÉDICO SOLICITANTE	Nº EMPLEADO	TIS	
ESPECIALIDAD	TELÉFONO	NOMBRE	
FECHA SOLICITUD		APELLIDO 1º	
FIRMA		APELLIDO 2º	
FECHA:	HORA:	EDAD/F. NACIMIENTO	SEXO (M/F)
HEMATOLOGÍA TAPÓN MALVA (D) <input type="checkbox"/> HEMOGRAMA <input type="checkbox"/> VSG COAGULACIÓN TAPÓN AZUL CLARO (F) <input type="checkbox"/> P. COAGULACIÓN <input type="checkbox"/> DIMERO D <input type="checkbox"/> CONTROL SINTROM BIOQUÍMICA TAPÓN AMARILLO (A) <input type="checkbox"/> P. BASICO <input type="checkbox"/> GLUCOSA <input type="checkbox"/> CREATININA <input type="checkbox"/> UREA <input type="checkbox"/> ALAT/ASAT <input type="checkbox"/> GGT	BIOQUÍMICA TAPÓN AMARILLO (A) <input type="checkbox"/> F. ALCALINA <input type="checkbox"/> AMILASA-LIPASA <input type="checkbox"/> BILIRRUBINA T y D <input type="checkbox"/> CALCIO-FÓSFORO <input type="checkbox"/> CK <input type="checkbox"/> COLINESTERASA <input type="checkbox"/> IONOGRAMA (Na,K,Cl) <input type="checkbox"/> LDH <input type="checkbox"/> MAGNESIO <input type="checkbox"/> OSMOLARIDAD <input type="checkbox"/> PROTEÍNAS TOTALES OTRAS PRUEBAS:	MARC. CARDIACOS TAPÓN MARRÓN (H) <input type="checkbox"/> CK MB (MASA) <input type="checkbox"/> NT PRO-BNP <input type="checkbox"/> TROPONINA I <input type="checkbox"/> PCR HORMONAS/OTROS TAPÓN AMARILLO (A) <input type="checkbox"/> BETA-HCG <input type="checkbox"/> TSH/T4L <input type="checkbox"/> PROCALCITONINA <input type="checkbox"/> 17 BETA ESTRADIOL	GASOMETRÍAS Jeringa/Capilar HEPARINIZADOS Etiquetas NUMÉRICAS <input type="checkbox"/> CALCIO IÓNICO (✳) <input type="checkbox"/> GASOMETRÍA arterial (✳) <input type="checkbox"/> GASOMETRÍA capilar (✳) <input type="checkbox"/> GASOMETRÍA venosa (✳) <input type="checkbox"/> LACTATO (✳) <input type="checkbox"/> CO-OXIMETRÍA arterial (✳) <input type="checkbox"/> CO-OXIMETRÍA capilar (✳) <input type="checkbox"/> CO-OXIMETRÍA venosa (✳) FARMACOS TAPÓN MARRÓN (H) <input type="checkbox"/> LITIO EXTRACCIÓN: FECHA: HORA:
		ANÁLISIS DE ORINA MUESTRA ALEATORIA TAPÓN BEIGE K (1ºO) <input type="checkbox"/> URINANÁLISIS/SED <input type="checkbox"/> BETA-HCG <input type="checkbox"/> OTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS TAPÓN ROJO (J) <input type="checkbox"/> ESTUDIO LCR <input type="checkbox"/> ESTUDIO L. Pericardíaco <input type="checkbox"/> ESTUDIO L. Pleural <input type="checkbox"/> ESTUDIO L. Peritoneal <input type="checkbox"/> OTROS	

CÓDIGO: 289051

Figura 6. Solicitud de Analítica de Urgencias.

6.7.1 Identificación inequívoca de solicitud y muestras biológicas

El 1 de Junio del 2010 publica por parte de la *Gerencia del Hospital Clínico San Carlos* la **INSTRUCCIÓN DE SEGURIDAD** que contiene el protocolo de identificación inequívoca de solicitud y muestras biológicas, de obligado cumplimiento para todos los profesionales implicados.

El Objetivo de esta **INSTRUCCIÓN DE SEGURIDAD** es establecer las barreras necesarias en todo el proceso de extracción, transporte, procesamiento y validación de muestras biológicas, con el fin de establecer una identificación inequívoca de muestra biológica y solicitud.

Cumplimiento de solicitudes:

- Las peticiones obligatoriamente se harán en el modelo de solicitud adecuado cumplimentado los requisitos necesarios.
- El medico peticionario necesariamente tiene que identificar adecuadamente todos y cada uno de los volantes de petición con las etiquetas del paciente y el resto de los datos con letra legible.
- En situaciones excepcionales (emergencia vital/quirófano) y consultas propias de enfermería serán las enfermeras/os los responsables de esta identificación adecuada.
- En microbiología y citologías se cumplimentará un volante por muestra.
- En casos excepcionales de ausencia de etiqueta se debe escribir de forma legible, como mínimo: Nombre y apellidos, fecha de nacimiento, género, Número de historia clínica/ Cip Autonómico/Tarjeta sanitaria.
- Servicio/ unidad asistencial peticionaria y/o código.
- Destino del resultado.
- Identificación de medico peticionario.
- Teléfono de contacto del solicitante.
- Fecha de solicitud y toma de las muestras.
- Orientación diagnóstica.

Citación

- En admisión se comprobará la concordancia de los datos de la tarjeta sanitaria y de los datos de las solicitudes.
- No se citarán pacientes con volantes sin la identificación mínima descrita anteriormente.

Obtención y recepción de muestras

- La enfermera/o responsable de la toma de la muestra y el profesional que las recepciona comprobarán que concuerda la identidad del paciente con la solicitud.
- Una vez tomada la muestra debe identificar el volante de petición y la muestra biológica de forma inequívoca. (Código de barras, código interno, etiqueta del paciente Número de historia clínica, nombre y apellidos).
- Es necesario reflejar la fecha y hora de la obtención de las muestras.
- No se enviara al laboratorio ninguna muestra biológica y solicitud si no están correctamente identificados.

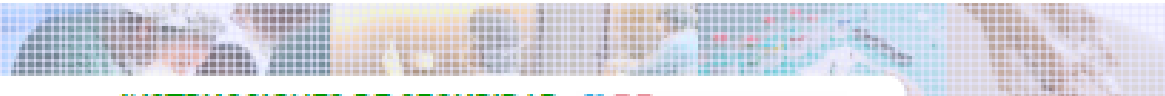
Recepción registro y procesamiento

- Los profesionales del laboratorio comprobarán la adecuada identificación del paciente, la muestra y la solicitud; el código de barras del volante se corresponderá con el de los contenedores que acompañan al mismo.
- En caso de discordancia o cumplimentación inadecuada se comunicara a la unidad peticionaria que será la responsable de solucionar el problema.
- En el registro de petición los profesionales del laboratorio comprobarán que los datos de filiación del paciente reflejados en el volante se corresponde con los datos de filiación almacenados en el sistema informático del laboratorio.
- En caso de discordancia se comunicara a la unidad peticionaria que será la responsable de solucionar el problema.

Emisión de informe de resultados


- Para la validación de resultados el facultativo comprobará, si procede, los datos clínicos del paciente.
- En caso de discordancia el laboratorio emitirá una alerta a la unidad peticionaria.

En caso de retraso en la recepción del resultado la unidad peticionaria contactara directamente con el laboratorio, en ningún caso a través del paciente.(108)(109)(110)(111).



INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

UNIDAD FUNCIONAL DE RIESGOS



Hospital Clínico San Carlos

CIBERESP

IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE SOLICITUD Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

Los errores de identificación del paciente y/o sus muestras biológicas suponen un problema grave con repercusión directa e inmediata, conllevando un potencial riesgo para el paciente. Se entiende por muestra biológica cualquier material humano, incluyendo secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos y fluidos tisulares.

Para prevenir estas situaciones se establecen las siguientes **INSTRUCCIONES**:

CUMPLIMENTACIÓN DE SOLICITUDES

- Las peticiones obligatoriamente se harán en el **Modelo de Solicitud** adecuado cumplimentando los requisitos necesarios
- El **médico** peticionario necesariamente tiene que identificar adecuadamente todos y cada uno de los volantes de petición con las etiquetas de paciente y el resto de los datos con letra legible (preferiblemente en mayúsculas). En situaciones excepcionales (emergencia vital, quirófano) y consultas propias de enfermería serán las enfermeras/os los responsables de esta identificación adecuada. En MICROBIOLOGÍA Y CITOLOGÍAS se cumplimentará un volante por muestra. En los casos excepcionales de ausencia de etiqueta, se debe escribir de forma legible, como mínimo:

- Nombre y Apellidos - Fecha Nacimiento (dd/mm/año) - Género

- Nº Historia Clínica o CIP Autonómico (CIP-A) o Tarjeta sanitaria

- Servicio/Unidad Asistencial peticionaria y/o código (por ejemplo Sala A, AA03, C023)
- Destino del resultado (el lugar donde se remitirán los resultados)
- Identificación de médico peticionario con nº de empleado, nombre, apellidos y firma
- Teléfono de contacto del solicitante
- Fecha de solicitud y de toma de muestras
- Orientación diagnóstica

CITACION

- En Admisión se comprobará la concordancia de los datos de la tarjeta sanitaria y los datos de las solicitudes
- No se citarán pacientes con volantes sin la identificación mínima descrita anteriormente

OBTENCION Y RECEPCION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- La enfermera/o responsable de la toma de muestras y el profesional que las recepciona comprobarán que concuerda la identidad del paciente con la solicitud. Una vez tomada la muestra debe identificar el volante de petición y la muestra biológica de forma inequívoca (ej. código de barras, código interno, etiqueta del paciente, nº de historia, nombre y apellidos). Además es necesario reflejar fecha y hora de la obtención de muestras
- No se enviara al Laboratorio ninguna muestra biológica y solicitud si no están correctamente identificados

RECEPCION, REGISTRO Y PROCESAMIENTO DE SOLICITUDES Y MUESTRAS

- Los profesionales del Laboratorio comprobarán la adecuada identificación del paciente, la muestra y la solicitud; el código de barras del volante se corresponderá con el de los contenedores que acompañan al mismo.
- En caso de discordancia o cumplimentación inadecuada se comunicará a la unidad peticionaria, que será la responsable de solucionar el problema
- En el registro de petición, los profesionales del Laboratorio comprobarán que los datos de filiación del paciente reflejados en el volante se corresponden con los datos de filiación almacenados en el sistema informático del Laboratorio.
- En caso de discordancia se comunicará a la unidad peticionaria que será la responsable de solucionar el problema

EMISION DEL INFORME DE RESULTADOS

- Para la validación de resultados el facultativo comprobará, si procede, los datos clínicos del paciente
- En caso de discordancia el laboratorio emitirá una alerta a la unidad peticionaria
- En caso de retraso en la recepción del resultado, la Unidad peticionaria contactará directamente con el Laboratorio, en ningún caso a través del paciente

UFR_IS_09 Revisión 0

1 de junio de 2010

Figura 7. Instrucción de seguridad de la Unidad Funcional de Riesgos HCSC.

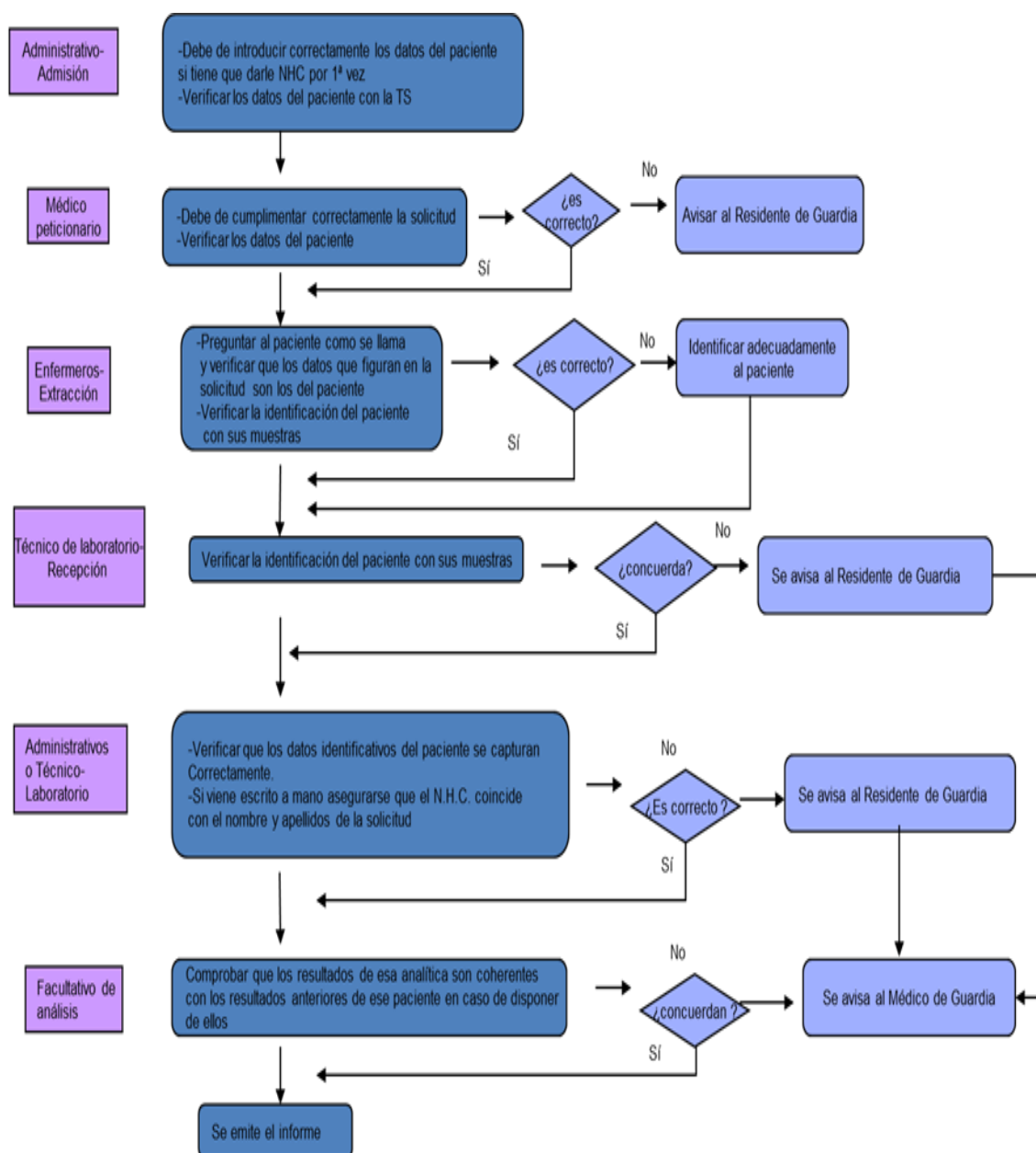


Diagrama 1. Se representan los pasos que sigue un paciente para obtener los resultados de su analítica.

1. En Admisión se identifican los datos de la TS
2. El médico realiza la solicitud analítica
3. Enfermería realiza la extracción
4. El Técnico de laboratorio recepciona las muestras
5. El Administrativo/Técnico de Laboratorio introduce los datos en el SIL
6. El Facultativo/Residente de guardia comprueba los resultados y los valida
7. Se emite el informe de resultados

6.8 Intervenciones

En la **Tabla 14** se presenta un cronograma general de las diferentes actuaciones con los servicios implicados en el proyecto.

Cronograma de actuaciones e intervenciones en los Servicios de Urgencias Hospitalización y UCI durante el Estudio.

	2º SEM 2010	1º SEM 2011	2º SEM 2011	1º SEM 2012	2º SEM 2012	1º SEM 2013	2º SEM 2013	1º SEM 2014
Definición de indicadores de calidad/servicios.	X							
Registro incidencia de Errores de ID	X	X	X	X	X	X	X	X
Matriz de priorización de indicadores	X	X						
Evaluación de incidencias por servicio		X	X	X	X	X	X	X
Presentación del proyecto de Calidad	X							
Diseño de proyecto de mejora		X						
Reuniones conjuntas con servicios participantes	X		X	X	X		X	
Instrucción de seguridad del paciente	X							
Implantación de estrategias y formación de personal	X		X		X	X		X
Evaluación de indicadores					X			
Seguimiento	X	X	X	X	X	X		

Tabla 14. Actividades de Planeación del estudio e Intervenciones realizadas en los servicios.

En el año 2010 se inició la planificación del proyecto de mejora en seguridad del paciente enfocado en la fase pre analítica especialmente en la correcta “Identificación del paciente y sus muestras Biológicas”.

Planificar

Durante el mes de Mayo 2010 se realizó la fase de planificación en la cual se definieron los indicadores que se utilizarían para medir, el tipo de error, la frecuencia de error, se difundió la instrucción de seguridad del paciente forma de realizar la evaluación del

proyecto. Una vez concluida esta etapa se presentó el proyecto de calidad a los diferentes servicios.

Hacer

En Junio del 2010 se inició la fase de Registro de incidencias, para tener un registro basal posteriormente se realizaron de manera simultánea la formación del personal de los diferentes servicios participantes por turno y el análisis y seguimiento de datos.

Verificar

La unidad de Calidad del laboratorio analiza y verifica la detección de los errores y las intervenciones correspondientes en cada caso.

Actuar

Para poder actuar de manera rápida ante la detección de cualquier tipo de error antes de que este pueda afectar al paciente, los errores detectados son directamente notificados al médico responsable del paciente siguiendo los protocolos consensuados.

6.9 Análisis Estadístico

Los datos obtenidos son recolectados en la unidad de calidad del laboratorio y son revisados clasificados y contabilizados de forma manual posteriormente se crea una tabla de Excel donde se actualizan los datos por semestre comparando el total de solicitudes, el total de errores detectados, el tipo de error detectado, y las intervenciones que se han realizado en los servicios involucrados.

Las variables cualitativas se describen con su frecuencia absoluta y relativa.

Se calcularon los porcentajes de error dividiendo el número de errores encontrados sobre el número de peticiones totales para el global y por Servicios estudiados.

Se definieron las intervenciones realizadas como variables binarias que tomaban valor 0 antes de su implementación y 1 en el momento temporal en las que fueron aplicadas.

Se ajustaron modelos segmentados de Poisson para detectar el impacto de las intervenciones con carácter semestral.

Se presentan las Razones de incidencia y sus intervalo de confianza al 95% (IC95%).

En todos los contrastes se rechazó la hipótesis nula con $p < 0,05$.

El programa estadístico utilizado fue STATA ver 12.0.

7.0 RESULTADOS

7.1 Intervenciones Realizadas

Las principales Intervenciones realizadas a lo largo de los 4 años del estudio fueron las siguientes:

Durante el primer mes del 2º Semestre del año 2010 y debido a los errores de Identificación de paciente que se observan en las solicitudes analíticas se definieron los indicadores de calidad que iban a utilizarse para medir, analizar y evaluar dichos errores.

Durante este semestre se comienza a registrar de una manera sistematizada todos los errores que son detectados por el laboratorio en relación con las solicitudes analíticas de los paciente procedentes de la Hospitalización, la UCI y el Servicio de Urgencias. Dicho registro de incidencias continuará de manera ininterrumpida a lo largo de todos los períodos del estudio.

Se presentan los resultados a los Diferentes Servicios y se constituyen grupos multidisciplinarios para análisis de las causas y diseño de estrategias de mejora. Dichos grupos se reúnen periódicamente durante todo el proyecto.

Como consecuencia de dichas reuniones se diseñaron y realizaron las siguientes acciones:

Implantación de la Instrucción de Seguridad : Identificación del paciente y sus muestras biológicas. De obligado cumplimiento para todos los profesionales

El Porcentaje de profesionales a los que se han impartido sesiones de formación en relación con la cultura de seguridad y los EIPMB fueron un total de 78%

EL 78% de los responsables e implicados en la obtención de muestras de dichos servicios recibieron formación en la metodología adecuada.

Se llevaron a cabo una media de 4-5- reuniones con los diferentes servicios para analizar los problemas de Identificación del Paciente y sus muestras biológicas.

En el 99% de los casos en los que se detectó un EIPMB se notificó directamente al médico responsable previamente a la visualización de los resultados.

Se incluye en el programa de formación de residentes sesiones de 2 horas en relación a la relevancia de la Identificación Inequivoca del paciente y sus muestras biológicas.(105)

7.2 Análisis Estadístico de la detección de Errores.

En esta sección se presenta el análisis estadístico realizado para comparar el total de errores con el total de solicitudes en periodos de tiempo clasificados en semestres.

ANALISIS DE ERRORES TOTALES POR SEMESTRE

Semestre	Análisis Estadístico	Total Analíticas Solicitdas	ERRORES
Segundo semestre del 2010	Media	5089,05556	2,611111111
	N	18	18
	Desviación Estándar	2179,83886	2,40438053
	Sum	91603	47
	Minimo	2148	0
	Maximo	7953	7
	Mediana	5811	2,5
Primer semestre del 2011	Media	5019,94444	4,222222222
	N	18	18
	Desviación Estándar	2390,01362	4,86953984
	Sum	90359	76
	Minimo	1817	0
	Maximo	8527	17
	Mediana	5606	3
Segundo semestre del 2011	Media	5970,11111	6,055555556
	N	18	18
	Desviación Estándar	2986,17895	6,65513709
	Sum	107462	109
	Minimo	2598	0
	Maximo	10378	25
	Mediana	5811,5	4,5
Primer semestre del 2012	Media	6507,27778	3,944444444
	N	18	18
	DesviacionEstandar	3140,46426	5,55689526
	Sum	117131	71
	Minimo	2476	0
	Maximo	11162	24
	Mediana	6131	2,5
Segundo semestre del 2012	Media	5425,61111	7
	N	18	18
	DesviacionEstandar	2620,37025	5,72918226
	Sum	97661	126
	Minimo	2063	1
	Maximo	9285	24
	Mediana	5713	6
Semestre	Análisis Estadístico	Total Analíticas Solicitdas	ERRORES

Primer semestre del 2013	Media	5965,66667	7
	N	18	18
	DesviacionEstandar	2699,86374	8,17456601
	Sum	107382	126
	Minimo	2608	0
	Maximo	9906	27
	Mediana	5860	3,5
Segundo semestre del 2013	Media	5664,27778	11,55555556
	N	18	18
	DesviacionEstandar	2570,51539	8,9719971
	Sum	101957	208
	Minimo	2179	2
	Maximo	9895	28
	Mediana	6052	8
Primer semestre del 2014	Media	5707,11111	13,44444444
	N	18	18
	DesviacionEstandar	2682,3232	8,31173672
	Sum	102728	242
	Minimo	1648	4
	Maximo	10144	28
	Mediana	6118	11

Tabla 15. Resultados estadísticos del total de errores detectados en relación con el total de solicitudes, agrupado por semestres.

7.2.1 Sin Historial, Historial erróneo, Extracción de Vía, y Muestra Mal remitida.

En esta sección se presentan los resultados del total de los Errores, clasificados por cada tipo de error y agrupados en semestres.

Semestre	Análisis estadístico	Sin Historial	Historial Erróneo	Extracción de Vía	Muestra mal remitida
Segundo semestre 2010	Media	0,22222222	0,38888889	0	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0,54831888	0,91644382	0	0
	Sum	4	7	0	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	2	3	0	0
	Mediana	0	0	0	0
Primer semestre 2011	Media	1	0,38888889	0	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	1,87867287	0,60768499	0	0
	Sum	18	7	0	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	7	2	0	0
	Mediana	0	0	0	0
Segundo semestre 2011	Media	1,05555556	0,77777778	0	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	2,15494567	1,59246592	0	0
	Sum	19	14	0	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	9	5	0	0
	Mediana	0	0	0	0
Primer semestre 2012	Media	0,5	0,61111111	0	0,11111111
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	1,24852855	0,84983659	0	0,32338083
	Sum	9	11	0	2
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	5	3	0	1
	Mediana	0	0	0	0
Segundo semestre 2012	Media	0,66666667	0,83333333	0,77777778	0,11111111
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0,76696499	1,88648444	1,30859402	0,47140452
	Sum	12	15	14	2
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	2	8	4	2
	Mediana	0,5	0	0	0

Semestre		Sin Historial	Historial Erróneo	Extracción de Vía	Muestra mal remitida
Primer semestre 2013	Media	0	0	2,16666667	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0	2,97538925	0
	Sum	0	0	39	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	0	0	11	0
	Mediana	0	0	1	0
Segundo semestre 2013	Media	0	0	5,72222222	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0	5,3446571	0
	Sum	0	0	103	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	0	0	16	0
	Mediana	0	0	3	0
Primer semestre 2014	Media	0	0	6,72222222	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0	5,53922436	0
	Sum	0	0	121	0
	Minimo	0	0	1	0
	Maximo	0	0	18	0
	Mediana	0	0	5,5	0
Total	Media	0,43055556	0,375	1,92361111	0,02777778
	N	144	144	144	144
	DesviacionEstandar	1,19820832	1,03014019	3,87944171	0,20293112
	Sum	62	54	277	4
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	9	8	18	2
	Mediana	0	0	0	0

Tabla 16. Tabla comparativa de los Tipos de errores Sin Historial, Historial Erróneo, Extracción de Vía, Muestra mal remitida desglosado por semestres.

7.2.2 Petición perdida, Petición duplicada, Identificación Cruzada, Tubo sin Identificar.

En esta sección se presentan los resultados del total de los Errores, clasificados por cada tipo de error y agrupados en semestres.

Semestre		Peticion Perdida	Peticion duplicada	Identificacion Cruzada	Tubo sin identificar
Segundo semestre 2010	Media	0	0	2	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0	1,97036873	0
	Sum	0	0	36	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	0	0	6	0
	Mediana	0	0	1	0
Primer semestre 2011	Media	0	0,11111111	2,27777778	0,44444444
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0,47140452	2,65253609	1,88561808
	Sum	0	2	41	8
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	0	2	9	8
	Median	0	0	1,5	0
Segundo semestre 2011	Media	0	0	3,55555556	0,66666667
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0	3,41660689	2,58957185
	Sum	0	0	64	12
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	0	0	13	11
	Mediana	0	0	3	0
Primer semestre 2012	Media	0	0	2,77777778	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	0	0	3,8586123	0
	Sum	0	0	50	0
	Minio	0	0	0	0
	Maximo	0	0	16	0
	Mediana	0	0	2	0
Segundo semestre 2012	Media	0,38888889	0,16666667	4,05555556	0
	N	18	18	18	18
	DesviacionEstandar	1,64991582	0,51449576	3,9178659	0
	Sum	7	3	73	0
	Minimo	0	0	0	0
	Maximo	7	2	15	0
	Mediana	0	0	3	0

Semestre		Peticion perdida	Peticion duplicada	Identificacio n cruzada	Tubo sin identificar
Primer semestre 2013	Mean	0	0	4,83333333	0
	N	18	18	18	18
	Std. Deviation	0	0	5,97297837	0
	Sum	0	0	87	0
	Minimum	0	0	0	0
	Maximum	0	0	22	0
	Median	0	0	3	0
Segundo semestre 2013	Mean	0	0	5,83333333	0
	N	18	18	18	18
	Std. Deviation	0	0	4,14799739	0
	Sum	0	0	105	0
	Minimum	0	0	0	0
	Maximum	0	0	12	0
	Median	0	0	5,5	0
Primer semestre 2014	Mean	0	0	6,72222222	0
	N	18	18	18	18
	Std. Deviation	0	0	4,42991907	0
	Sum	0	0	121	0
	Minimum	0	0	0	0
	Maximum	0	0	18	0
	Median	0	0	7	0

Tabla 17. Tabla comparativa de los Tipos de errores Petición perdida, Petición duplicada, Identificación cruzada, Tubo sin Identificar.

7.2.3 Resultados estadísticos descriptivos de los EIPMB

Durante el segundo semestre del año 2010 se inició el análisis de los indicadores para poder establecer una situación de base en relación con los errores que se detectan. La detección total de errores durante ese semestre fue en total de 47. El incremento de detección de EIPMB fue constante en los siguientes semestres analizados hasta alcanzar un total de 242. **(Figura 8)**

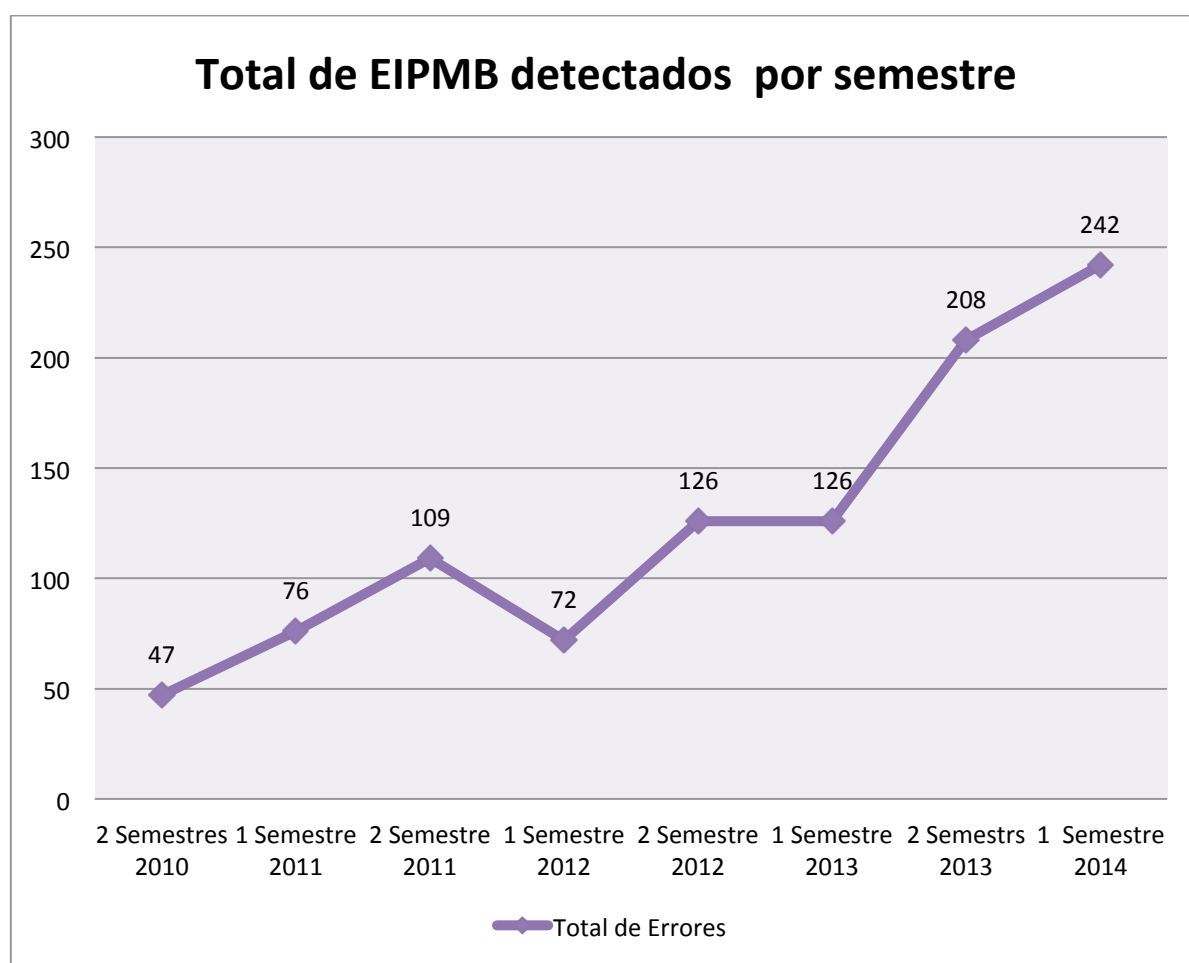


Figura 8. Frecuencia absoluta de detección del total de EIPMB

En relación con el Tipo de Error , en la **Figura 9** se detalla el total de errores por cada uno de los tipos analizados.

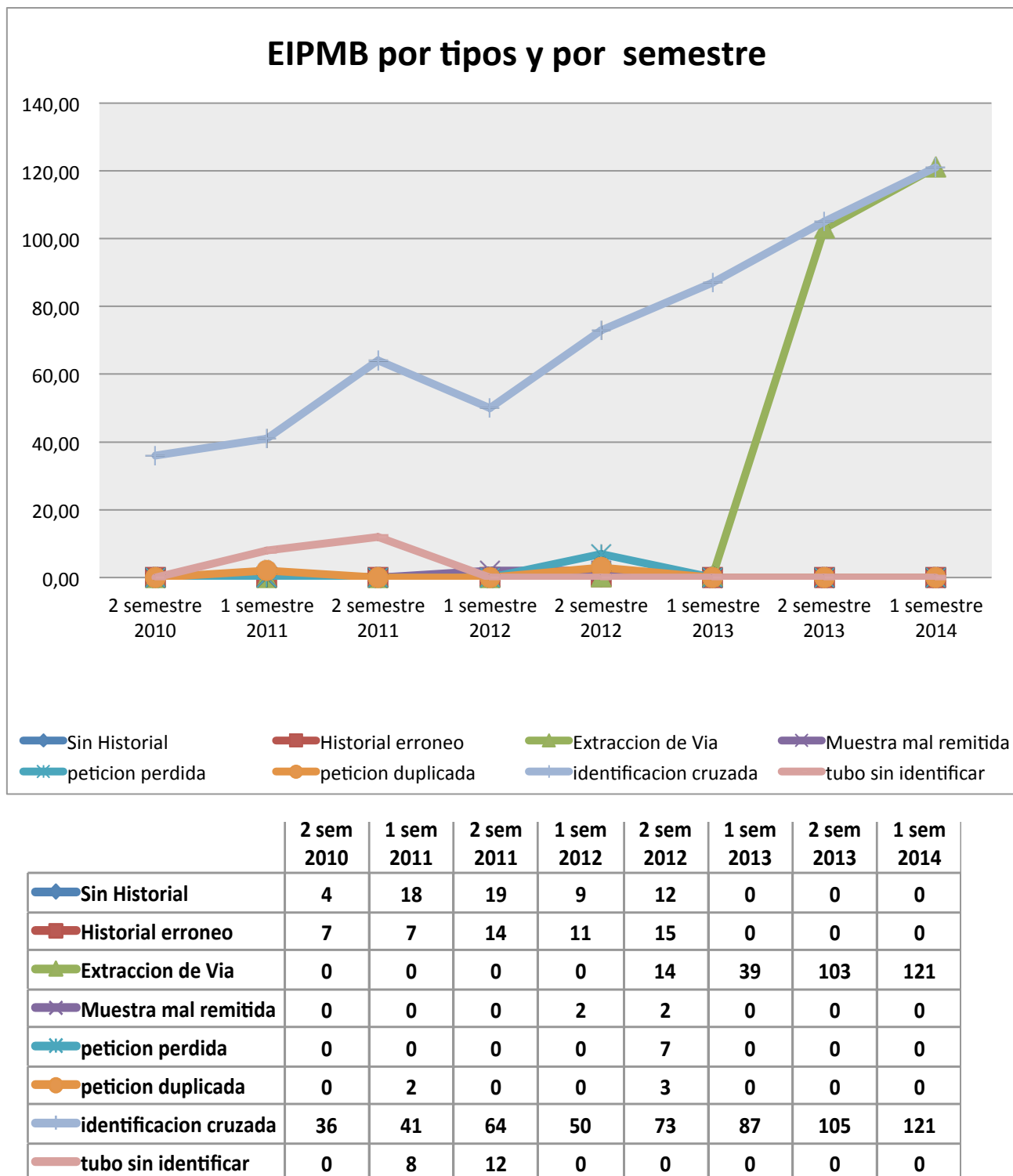


Figura 9. Frecuencia absoluta de tipo de error en los tres servicios presentada por semestres.

Los errores de Sin Historial, Historial Erróneo, Muestra Mal remitida, Petición Duplicada y Tubo sin Identificar fueron eliminados tras las diferentes intervenciones de tal forma que no se observa ningún error de manera continuada a partir del 1º semestre del 2013. Por otro lado la detección de los errores de identificación así como de extracción de vía fueron incrementándose semestre a semestre siendo en los tres últimos semestres del estudio los tipos de errores predominantes.

En las Figuras 10 a 17 se muestran los errores totales agrupados por semestre, clasificados por los tipos de error analizados y expresados en porcentaje.

Porcentaje de Error Total

Año 2010

Durante el segundo semestre del año 2010, el error denominado como Identificación Cruzada representó un 77% del total de los errores. (Figura 10)

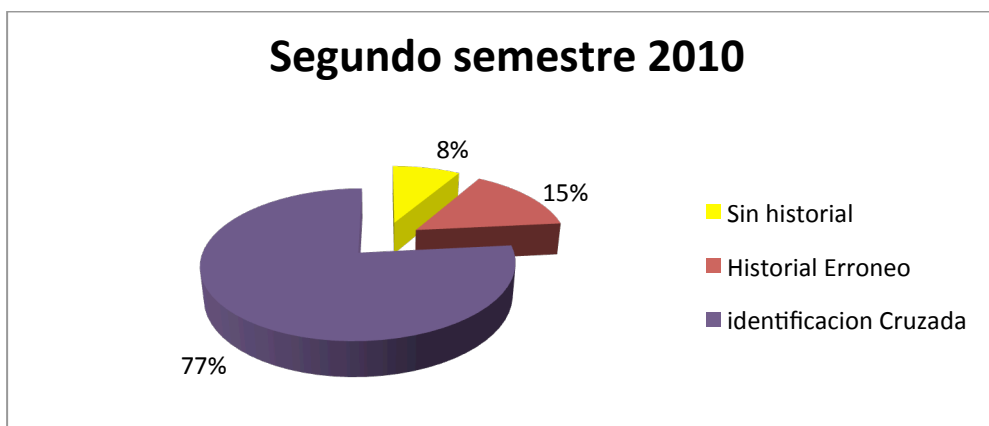


Figura 10. Porcentaje el tipo de error Segundo semestre del 2010.

Porcentaje de Error Total

Año 2011

Durante el primer semestre del año 2011, se detectaron 5 tipos de error siendo los principales Identificación cruzada (54%) y Peticiones sin historial. (24%). (Figura 11)

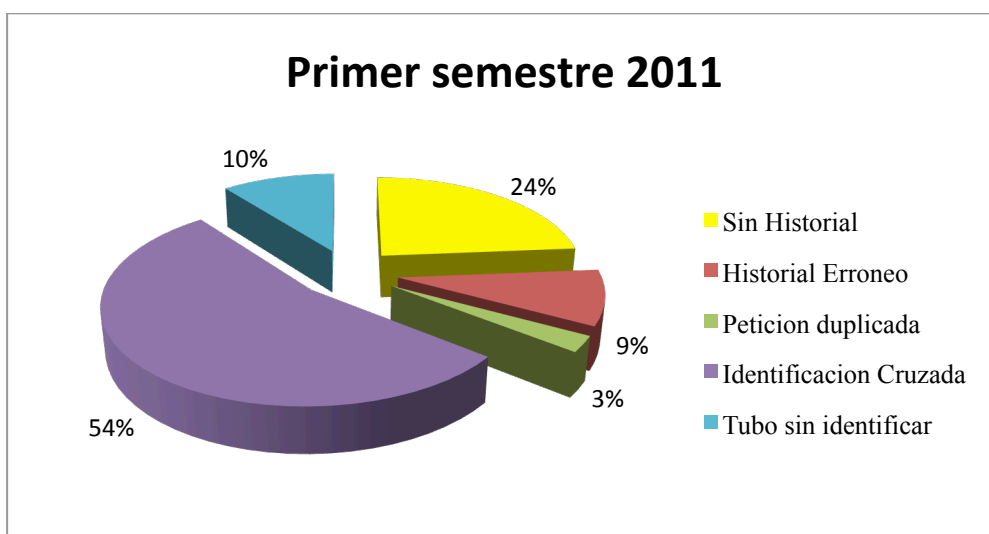


Figura 11. Porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el primer semestre del 2011.

Durante el segundo semestre del año 2011, la Identificación Cruzada continuó siendo el error más detectado representando un 59% del total de los errores. El porcentaje de solicitudes Sin Historial, disminuyó con respecto al semestre anterior (17%) (**Figura 12**)

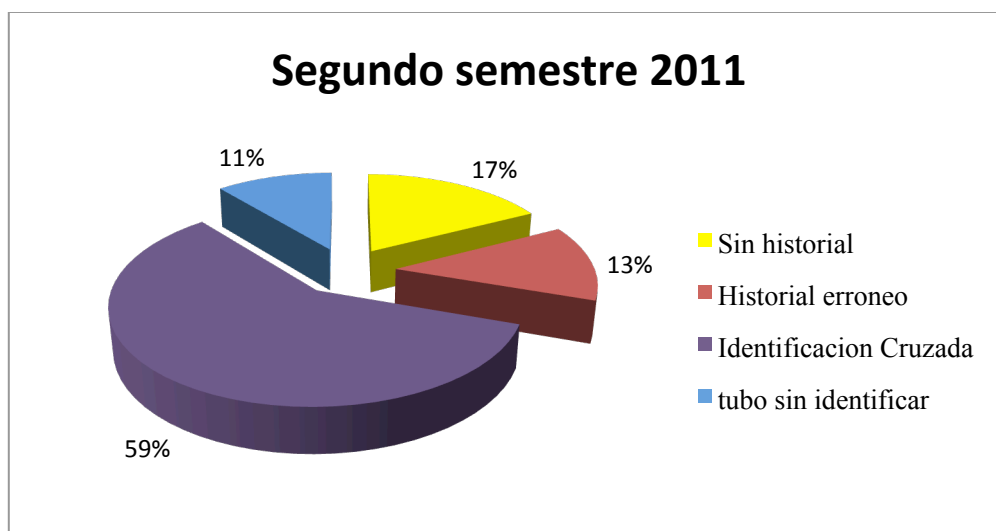


Figura 12. Porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el segundo semestre del 2011.

Porcentaje de Error Total

Año 2012

Durante el primer semestre del año 2012, se mostró una tendencia a la disminución de los errores de solicitudes analíticas Sin Historial (14%) , aumentando el porcentaje de Identificación Cruzada. Se observó además un aumento continuado de solicitudes con Historial Erróneo (15%) (**Figura 13**)

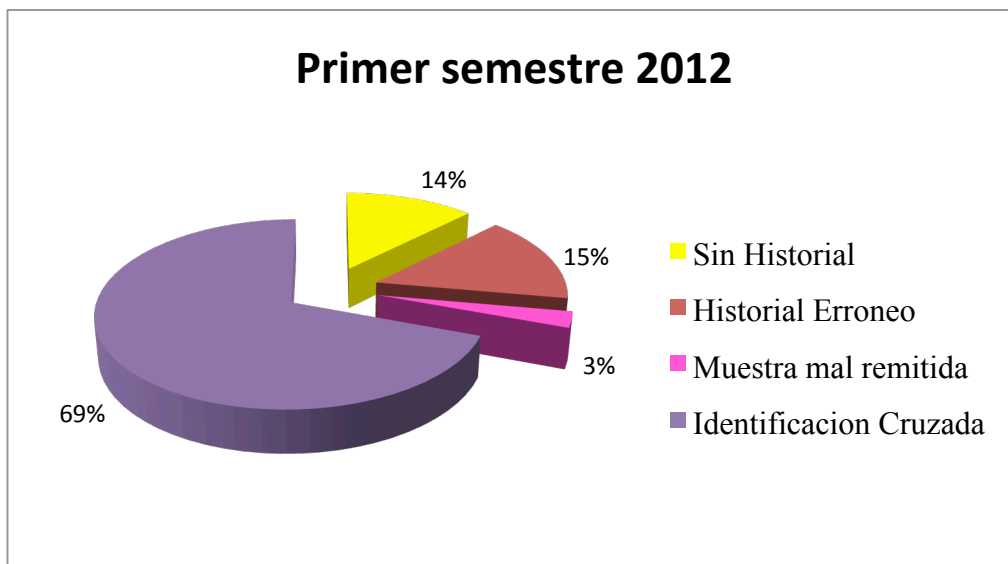


Figura 13. Porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el primer semestre del 2012.

Durante el Segundo semestre del 2012, el tipo de errores detectados presentó una mayor variedad, con la aparición de los errores de Petición Perdida y Petición Duplicada. (Figura 14)

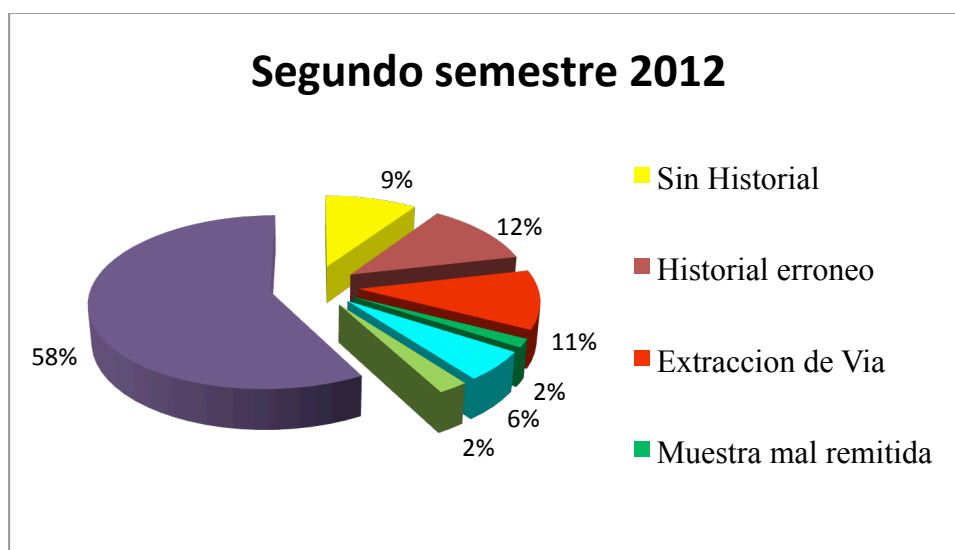


Figura 14. Porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el segundo semestre del 2012.

Durante el primer semestre del año 2013, se detectó únicamente dos tipos de error: Identificación Cruzada (69%) y Extracción inadecuada a partir de una Vía (31%).(Figura 15)

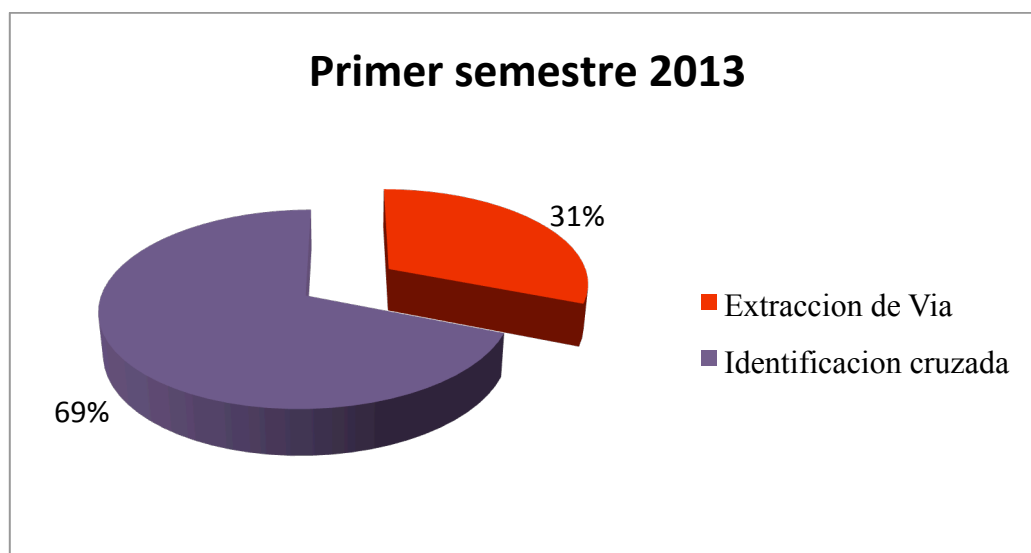


Figura 15. Porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el *Primer semestre del 2013*.

Durante el segundo semestre del 2013, aumentó el porcentaje de detección de Errores de Extracción de Vía. (Figura 16)

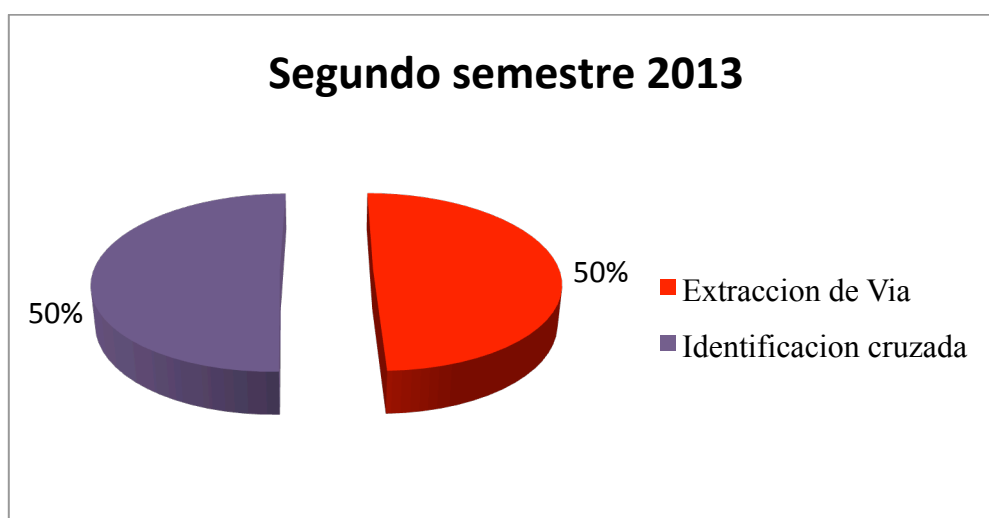


Figura 16. Porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el segundo semestre del 2013.

Durante el primer semestre del 2014, se observó como los errores de Extracción de Vía habían aumentado significativamente hasta alcanzar un 50%. (**Figura 17**)

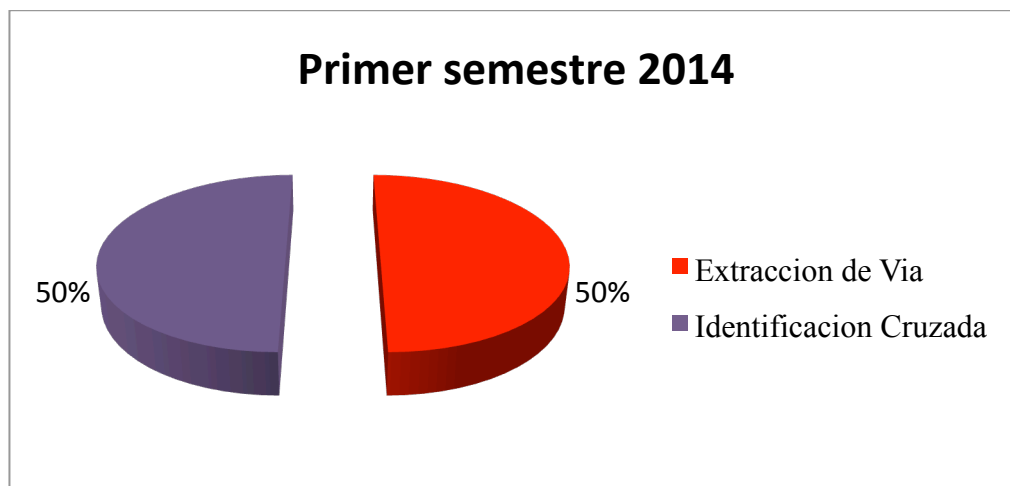


Figura 17. Se muestra el porcentaje de detección según el tipo de error de los tres servicios durante el primer semestre del 2014.

7.3 Resultados del Servicio de Urgencias

En el servicio de Urgencias durante el Primer semestre del año 2010 se detectaron 6,18 errores por cada 10,000 peticiones, el nivel más alto de detección de error fué el Segundo semestre del 2012 donde se logró un 17,4 errores por cada 10,000 durante el Primer semestre del 2014 la detección fue de 12,37 errores por cada 10,000.(Figura 18)

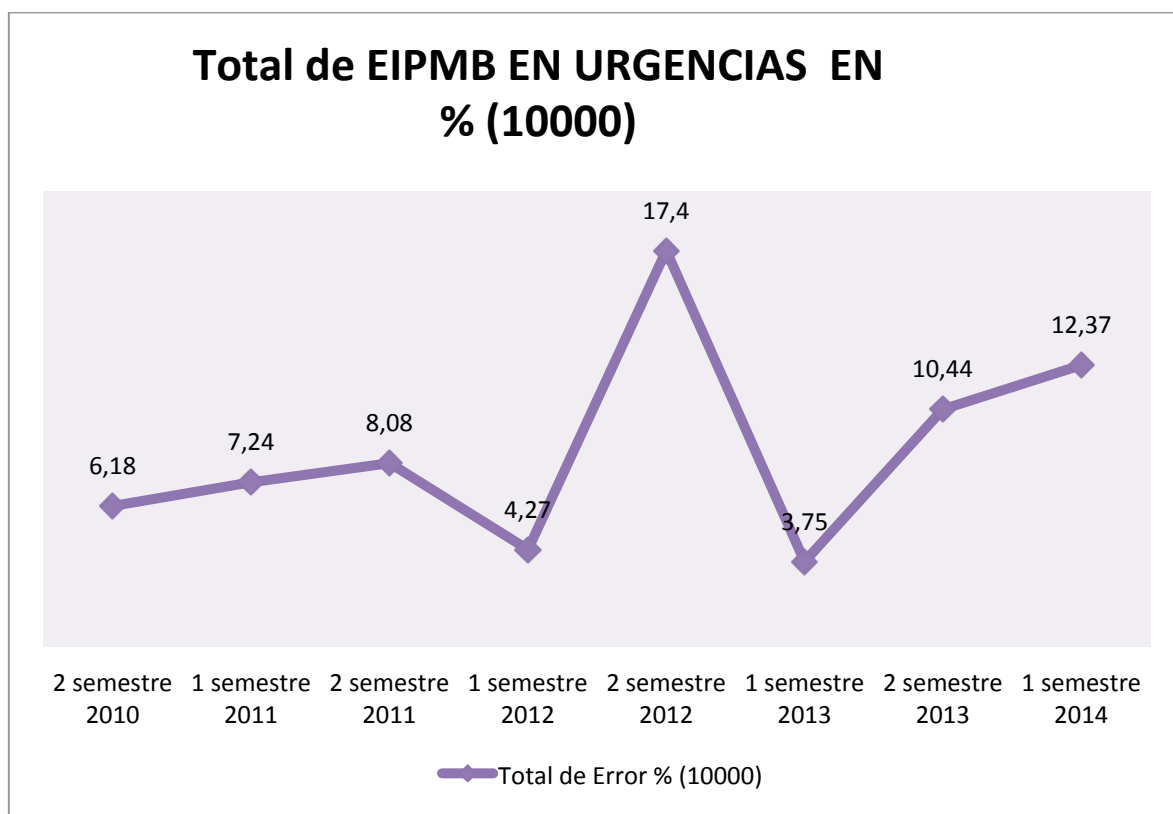
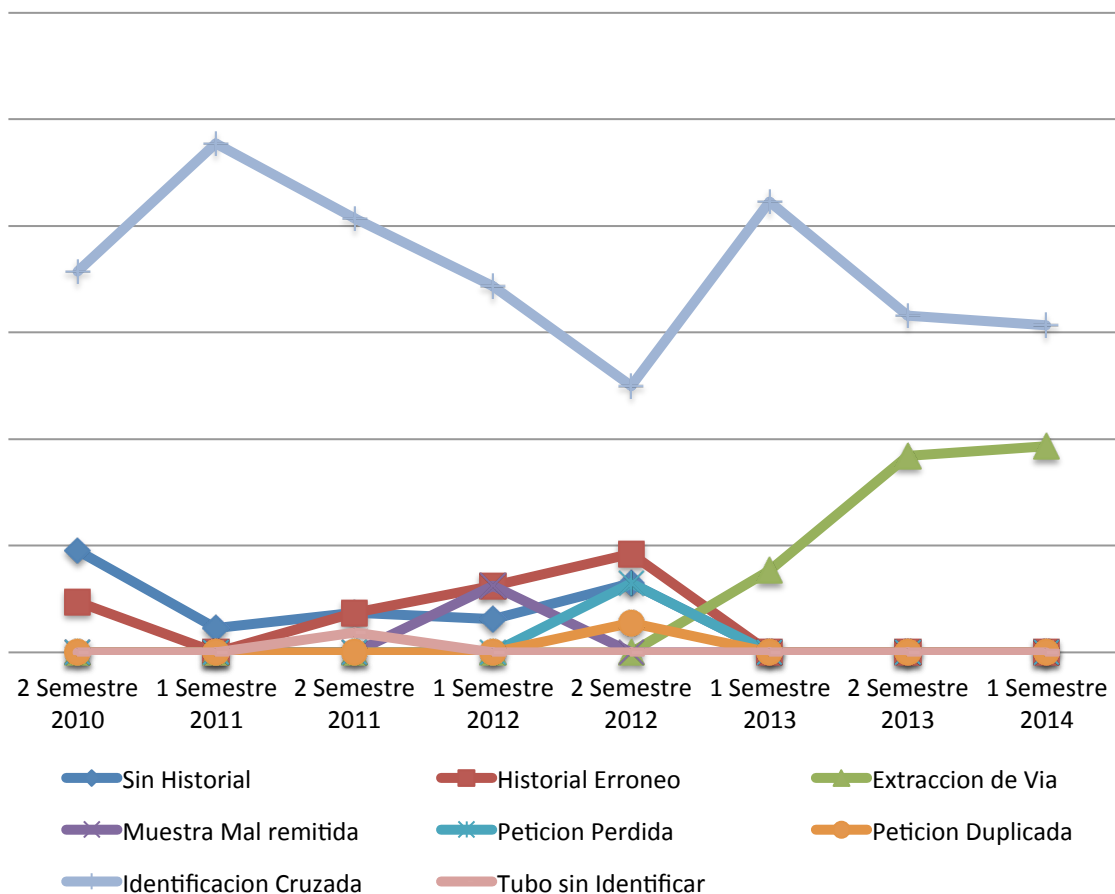


Figura 18. Numero de errores del servicio de Urgencia *10000 comparado por semestre.

En relación con el tipo de errores, la Identificación cruzada y la Extracción inadecuada de Vía son los más destacados durante todo el período del estudio. (Figura 19)

Tipo de EIPMB (%) por semestre en el Servicio de Urgencias



	2 Semestre 2010	1 Semestre 2011	2 Semestre 2011	1 Semestre 2012	2 Semestre 2012	1 Semestre 2013	2 Semestre 2013	1 Semestre 2014
Sin Historial	19,05%	4,55%	7,41%	6,25%	12,96%	0	0	0
Historial Erroneo	9,52%	0	7,41%	12,50%	18,52%	0	0	0
Extraccion de Via	0	0	0	0	0	15,38%	36,84%	38,64%
Muestra Mal remitida	0	0	0	12,50%	0	0	0	0
Peticion Perdida	0	0	0	0	12,96%	0	0	0
Peticion Duplicada	0	0	0	0	5,56%	0	0	0
Identificacion Cruzada	71,43%	95,45%	81,48%	68,75%	50%	84,62%	63,16%	61,36%
Tubo sin Identificar	0	0	3,70%	0	0	0	0	0

Figura 19. Tipo de Error en porcentaje del Servicio de Urgencia comparado por semestres.

Los errores de Sin Historial, Historial Erróneo, Muestra Mal remitida, Petición Duplicada, Tubo sin Identificar fueron eliminados tras las diferentes intervenciones de tal forma que no se observó ningún error de manera continuada a partir del 1º semestre del 2013 . Por otro lado la detección de los errores de identificación así como de extracción de vía fueron incrementándose semestre a semestre siendo en los tres últimos semestres del estudio los tipos de errores predominantes.

En las Figuras 20 a 27 se muestran los errores del Servicio de Urgencias agrupados por semestre y clasificados por los tipos de error analizados: Los resultados se expresan en porcentaje de cada tipo de error.

Porcentaje de error Servicio Urgencias

Año 2010

Durante el Segundo semestre de año 2010, el error que presentó un mayor porcentaje fue el de Identificación Cruzada con un 71% .(Figura 20)

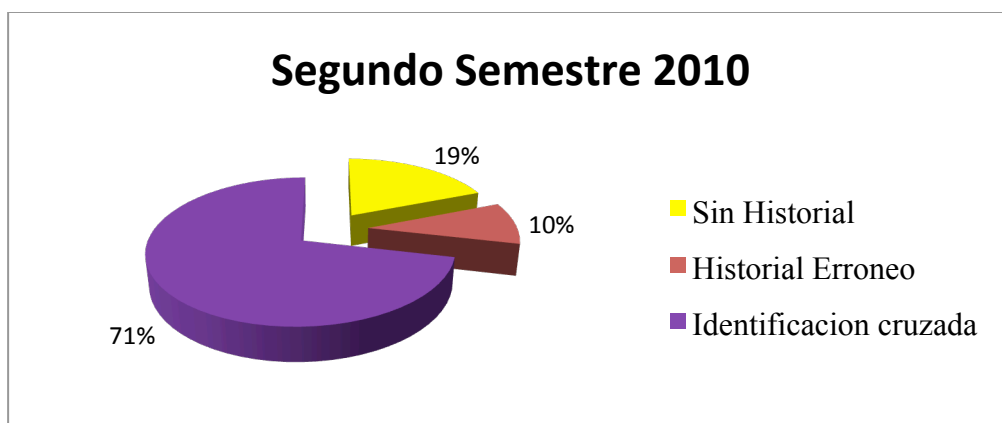


Figura 20. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje segundo Semestre del 2010

Porcentaje de error Servicio Urgencias

Año 2011

En el primer semestre del año 2011 se detectó en un 95% de los casos el error de Identificación Cruzada.(Figura 21)

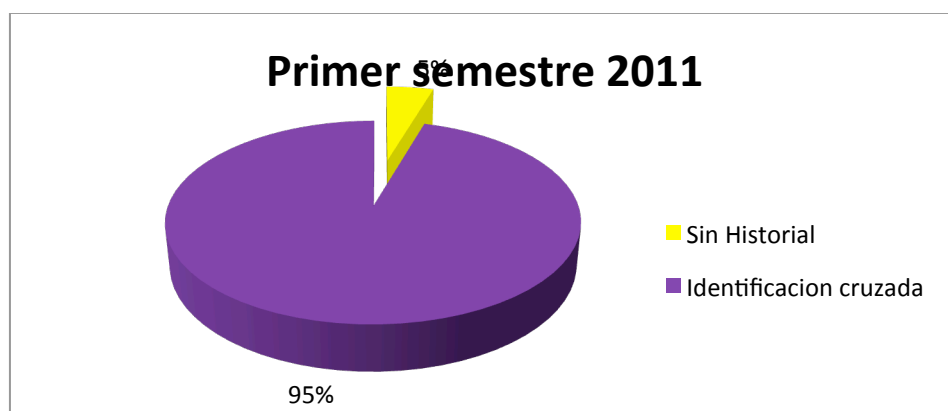


Figura 21 . Servicio de Urgencias Tipo de error en porcentaje primer semestre del 2011

El segundo semestre del año 2011 si bien se detectaron en el Servicio de Urgencias, otro tipos de errores. La Identificación Cruzada siguió siendo el más frecuente con un 82%. **(Figura 22)**

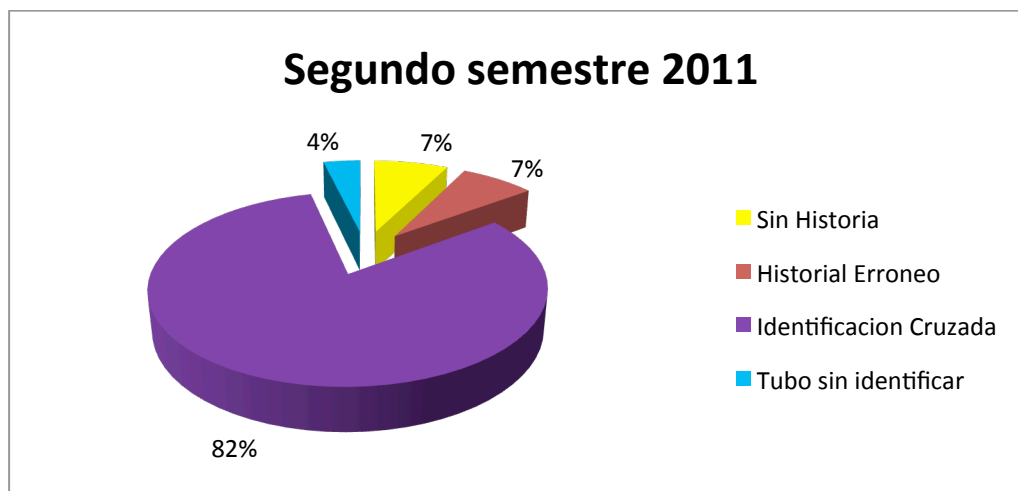


Figura 22. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje segundo semestre del 2011

Porcentaje de error Servicio de Urgencias

Año 2012

Durante el Primer semestre del año 2012 lo más destacable fue la aparición de error Muestra Mal remitida desde Urgencias. **(Figura 23)**

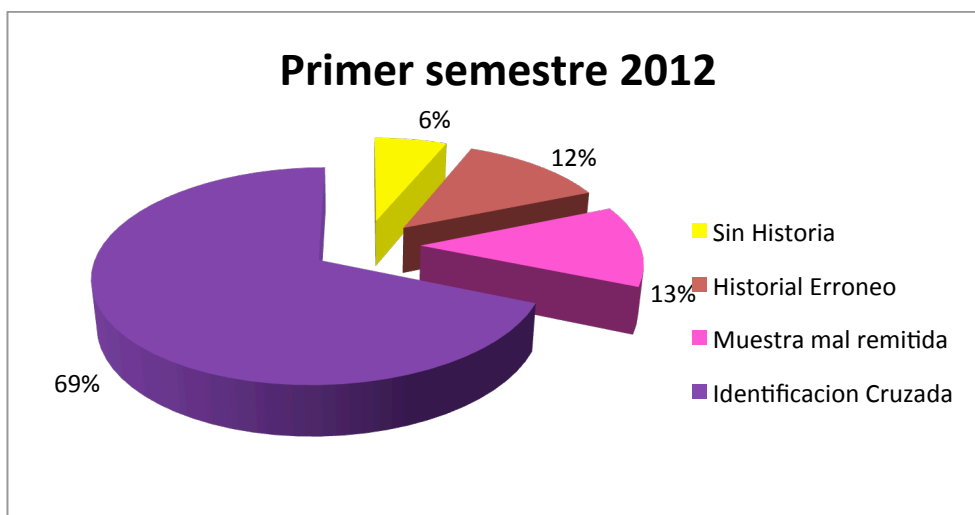


Figura 23. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje primer semestre del 2012

Durante el Segundo semestre del año 2012 , la mitad de los errores detectados fueron de Identificación Cruzada, si bien se detectó un porcentaje importante de Peticiones Perdidas (13%). (Figura 24)

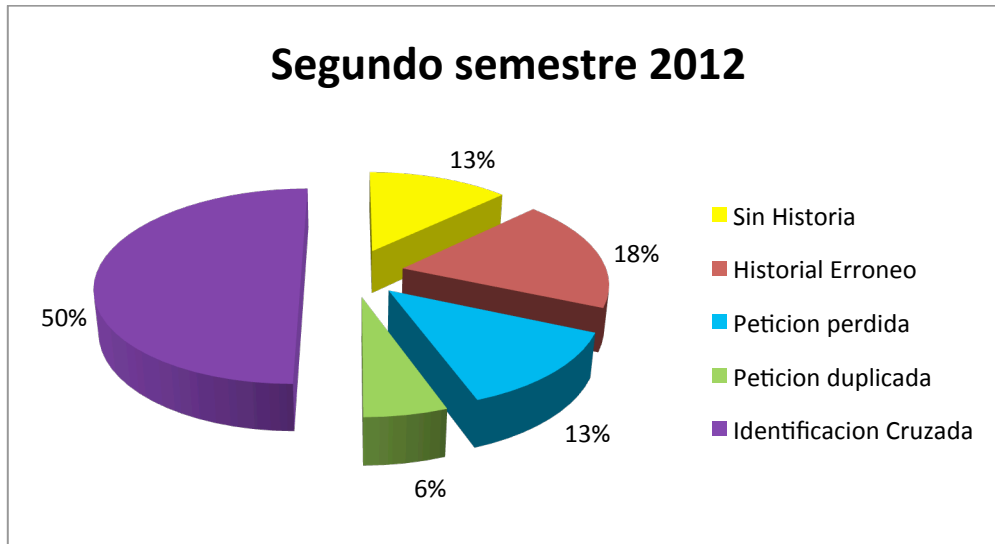


Figura 24. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje segundo semestre del 2012

Porcentaje de error Servicio de Urgencias

Año 2013

Durante el primer semestre del 2013 se observó como desaparecieron los errores a excepción del error de Identificación cruzada (85%) y en un pequeño porcentaje, la Extracción de Vía. (Figura 25)

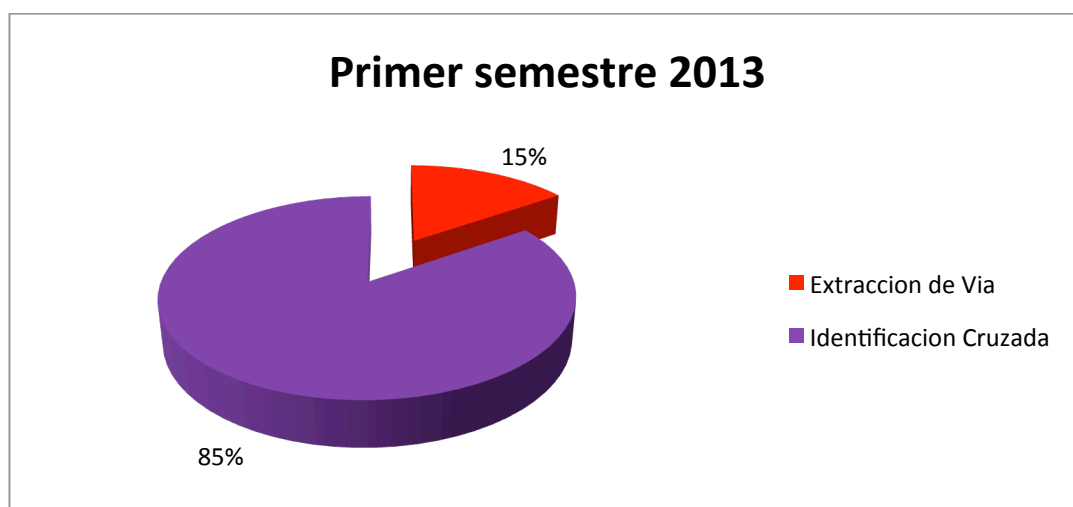


Figura 25. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje primer semestre del 2013

Durante el Segundo semestre del mismo año, se observó un incremento de la detección del error de Extracción de Vía, representando un 37%. **(Figura 26)**



Figura 26. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2013

Porcentaje de error Servicio de Urgencias Año 2014

Durante el primer semestre del 2014 , la detección de error se centró en Identificación Cruzada y Extracción de Vía. **(Figura 27)**

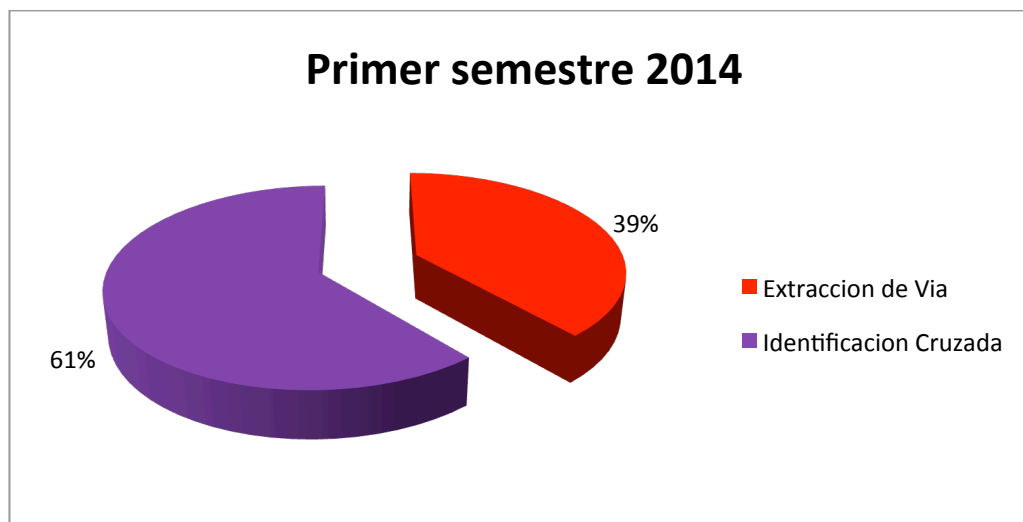


Figura 27. Servicio de Urgencias tipo de error en porcentaje primer semestre del 2014

7.4 Resultados del Área de Hospitalización.

En el área de hospitalización podemos destacar que durante los 4 primeros semestres del estudio los niveles de detección de error fueron muy bajos. (Figura 28)

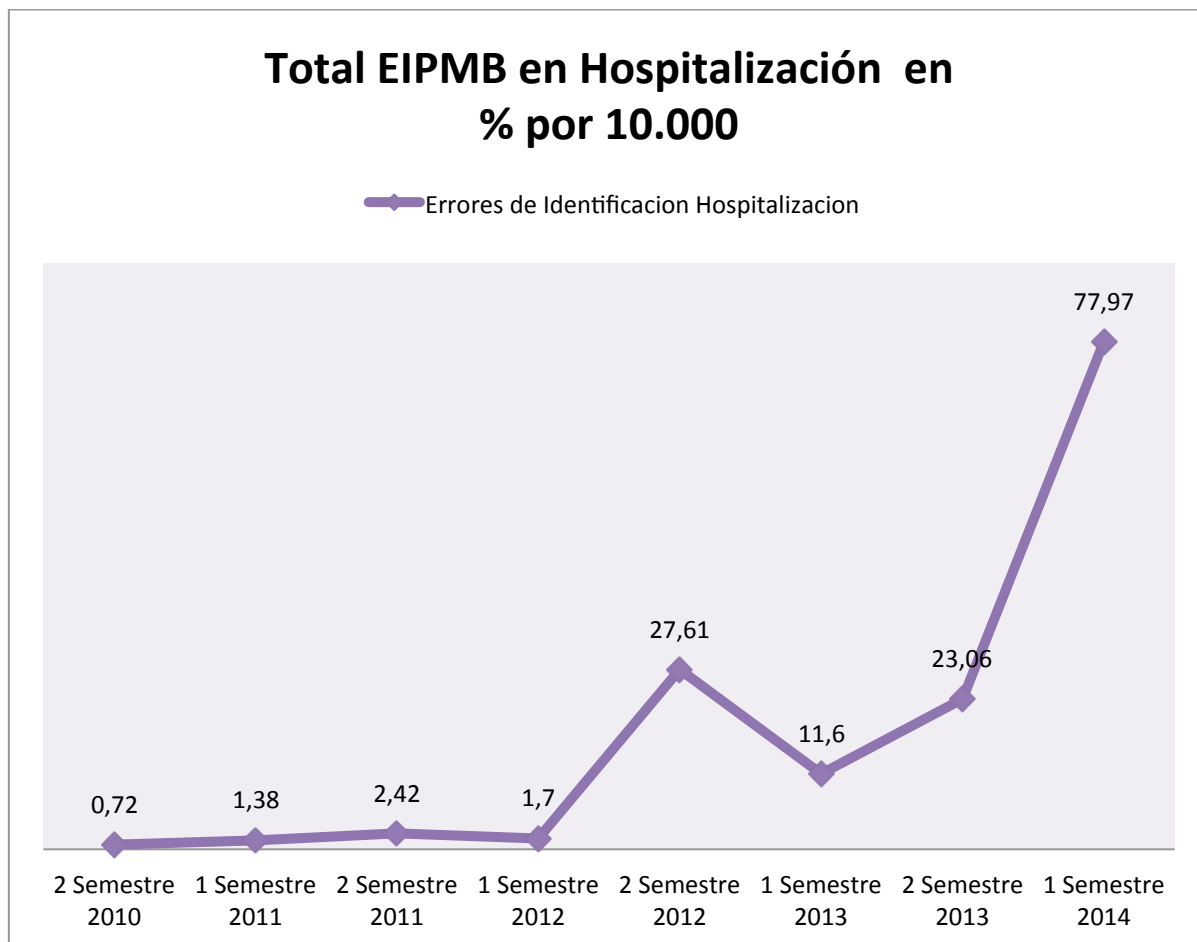
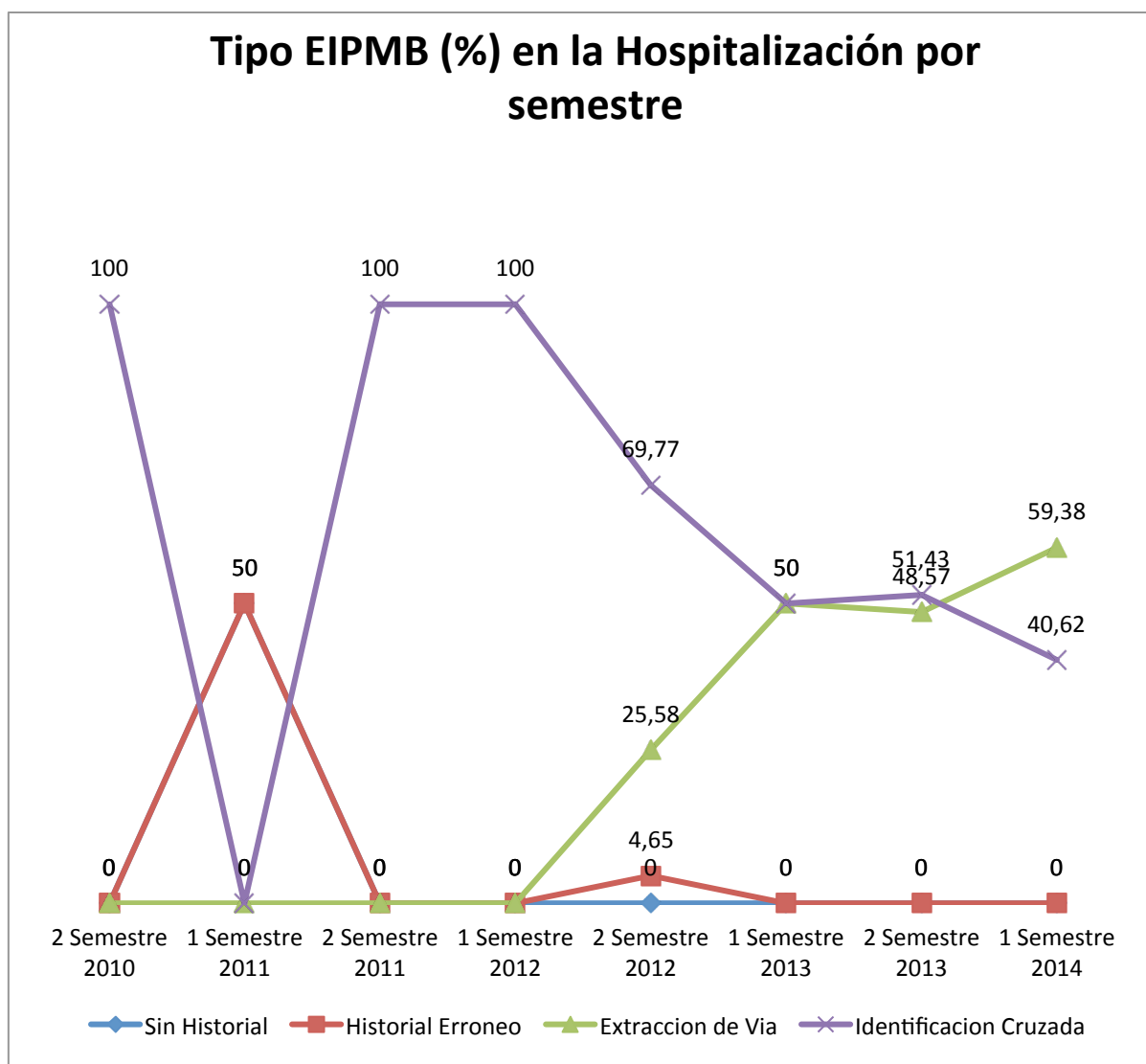


Figura 28. Numero de errores *10000 del servicio de Hospitalización comparado por semestre

En relación con el análisis de los EIPMB en el área de Hospitalización, se observa una menor diversidad de errores. A partir del primer semestre del 2013, la detección de errores se centra en Identificación Cruzada y Extracción de vía (Figura 29)



		2 Semestre 2010	1 Semestre 2011	2 Semestre 2011	1 Semestre 2012	2 Semestre 2012	1 Semestre 2013	2 Semestre 2013	1 Semestre 2014
◆ Sin Historial		0%	50%	0	0	0	0	0	0
■ Historial Erroneo		0	50%	0	0	4,65%	0	0	0
▲ Extraccion de Via		0	0	0	0	25,58%	50%	48,57%	59,38%
× Identificacion Cruzada		100%	0	100%	100%	69,77%	50%	51,43%	40,62%

Figura 29. Tipo de Error en porcentaje del Servicio de Hospitalización comparado por semestres.

Durante el segundo semestre del 2010, el único error detectado fue el de Identificación cruzada.(Figura 30)

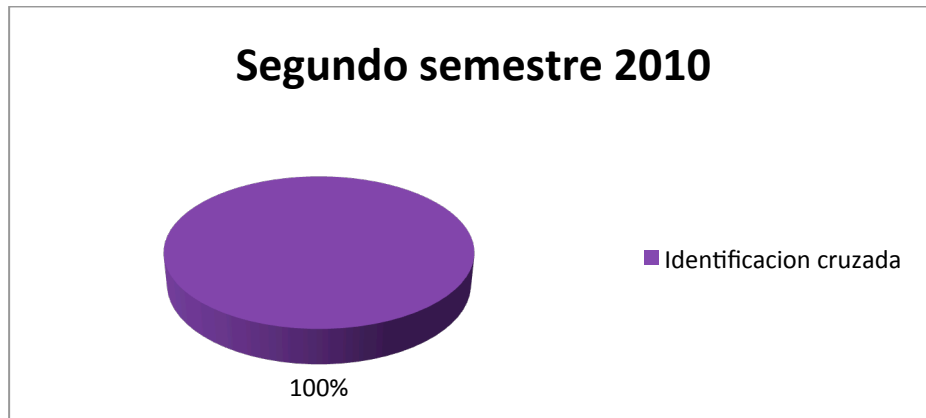


Figura 30. Área de Hospitalización tipo de error en porcentaje segundo semestre del 2010.

Durante el primer semestre del 2011 los tipos de error detectados fueron Sin historial e Historial erróneo. (Figura 31)

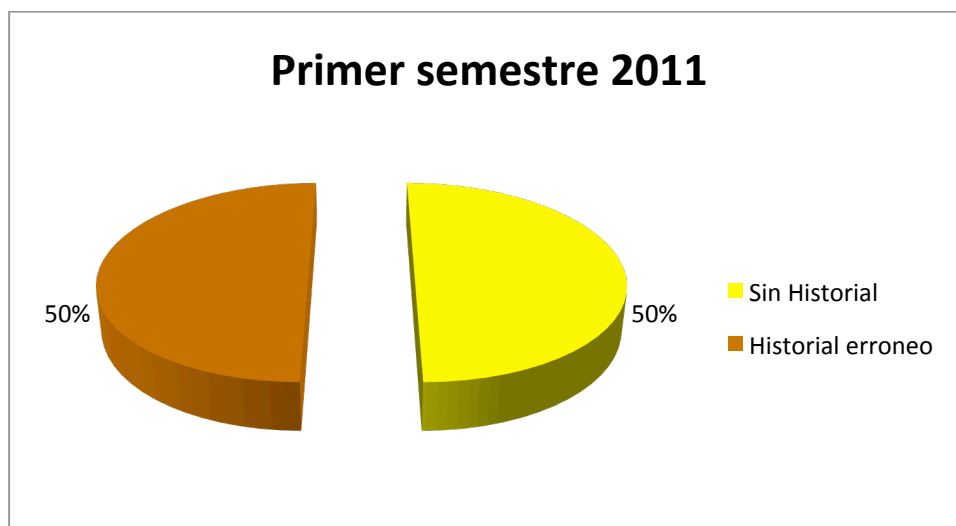


Figura 31 Servicio de Hospitalización tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2011.

Durante el Segundo semestre de ese mismo año, el único error detectado en el área de Hospitalización fue el de Identificación Cruzada.(Figura 32)

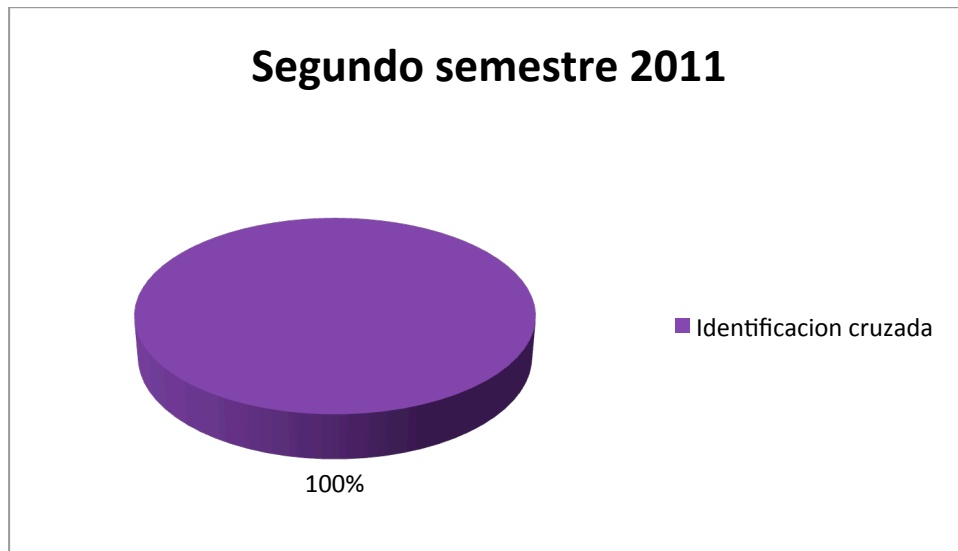


Figura 32.Área de Hospitalización tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2011.

Porcentaje de Error Hospitalización

Año 2012

Durante el primer semestre del año 2012 los errores detectados correspondían a Identificación cruzada en 100%.(Figura 33)

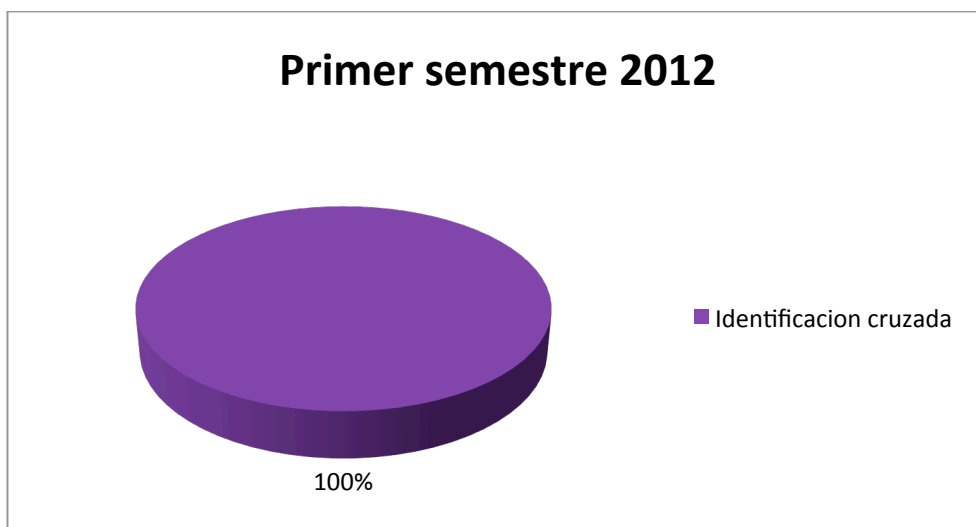


Figura 33. Servicio de Hospitalización tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2012.

Durante el Segundo semestre del 2012 se detectó la extracción de vía como segundo gran causante de los EIPMB. (Figura 34)

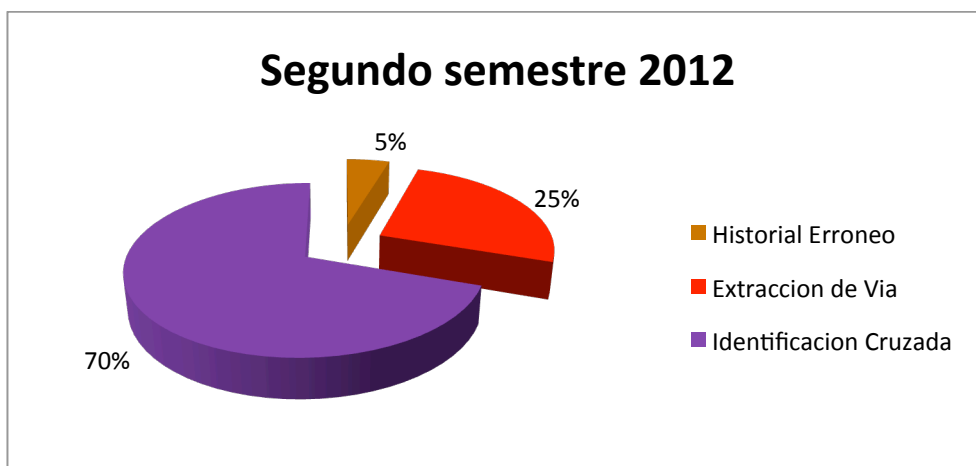


Figura 34. Servicio de Hospitalización tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2012.

Porcentaje de Error Hospitalización

Año 2013

Durante el primer semestre del año 2013 los errores de extracción de vía aumentaron de manera considerable hasta ser considerados los causantes de la mitad de los errores provenientes de hospitalización. (Figura 35)

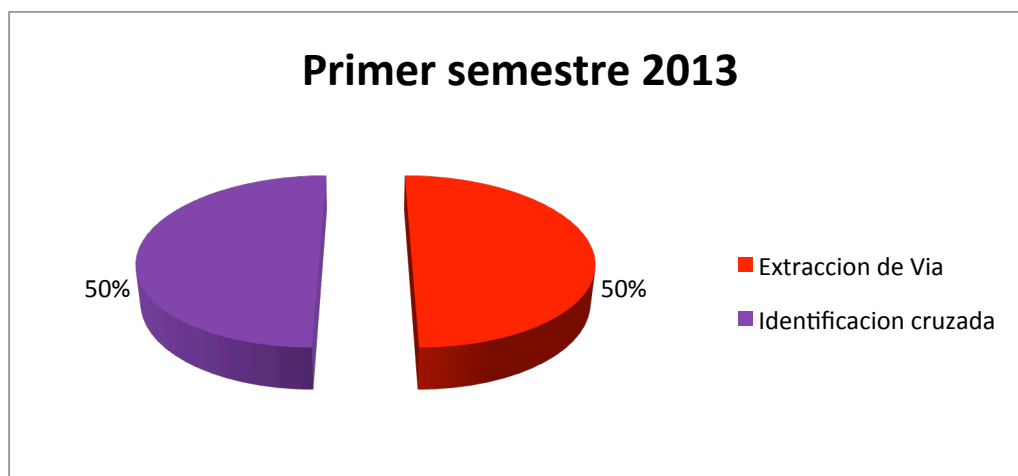


Figura 35. Servicio de Hospitalización EIPMB Primer semestre del 2013.

Durante el segundo semestre del 2013 se observaron los mismos tipos de EIPMB que en el primer semestre de ese mismo año, presentando porcentajes muy similares(**Figura 36**)

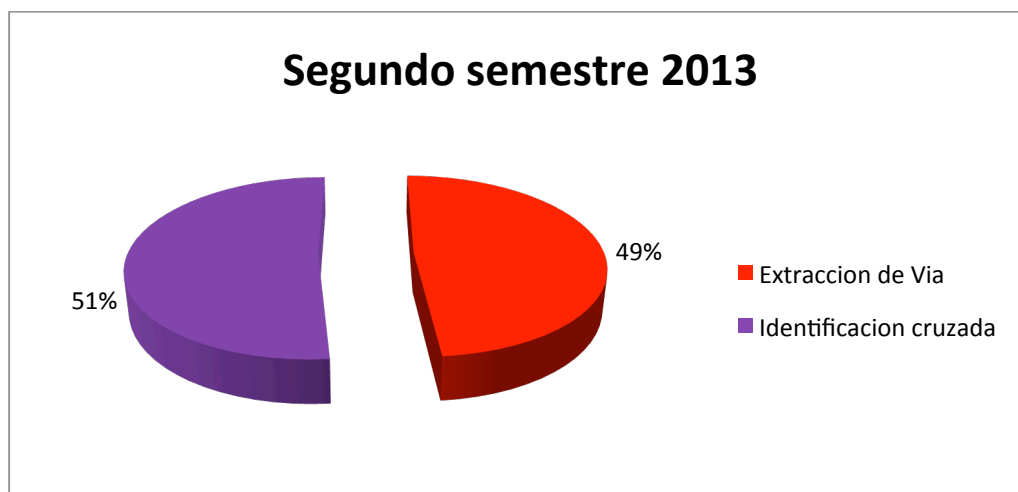


Figura 36. Servicio de Hospitalización tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2013.

Porcentaje de Error Hospitalización

Año 2014

Durante el primer semestre del año 2014 la principal detección de EIPMB fue la Extracción de Vía con un 59% (**Figura 37**)

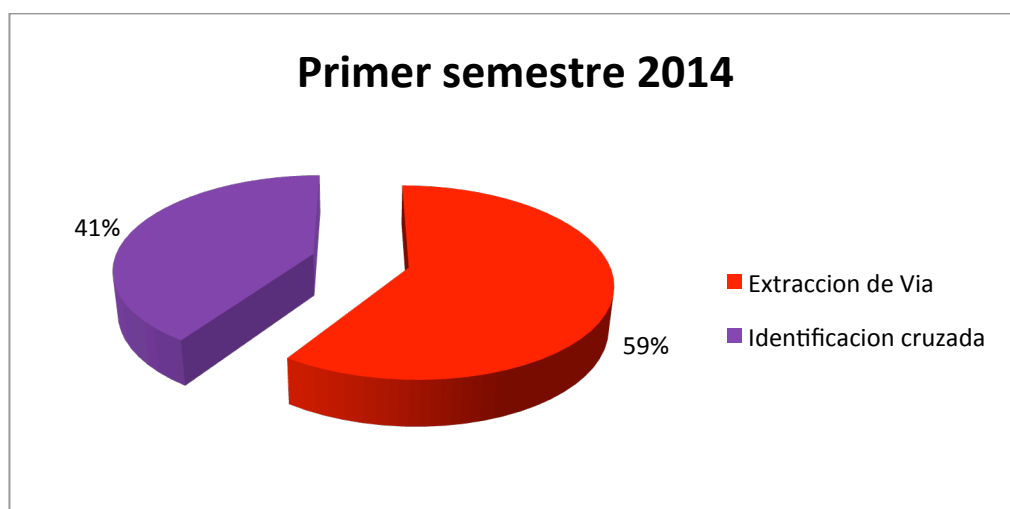


Figura 37. Servicio de Hospitalización tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2014.

7.5 Resultados de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) Hospital Clínico

Al inicio del estudio, en la UCI la detección de EIPMB fue de un 5,72 por cada 10.000 peticiones y al finalizar el estudio se logró un 13,79 por cada 10.000 peticiones . (Figura 38)

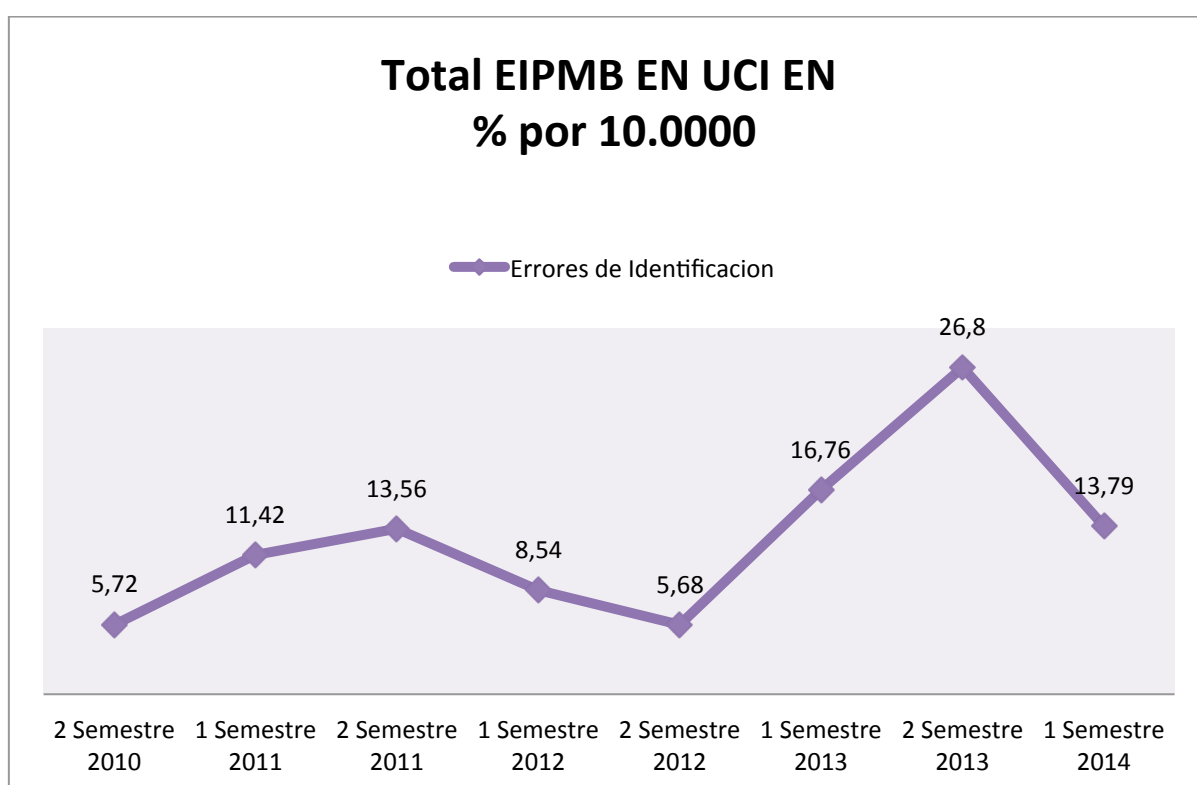
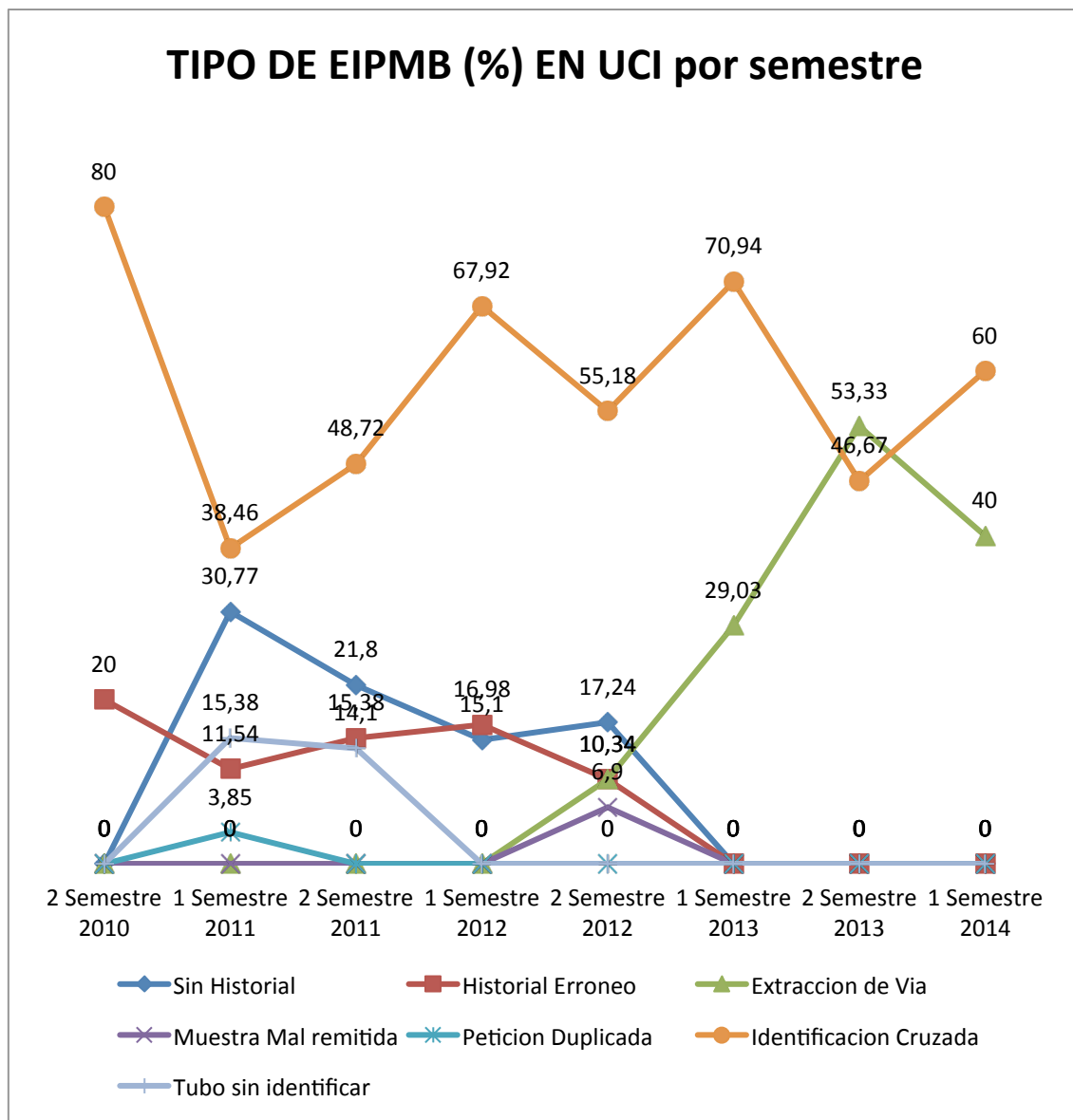


Figura 38. Numero de errores del servicio de UCI *10000 comparado por semestre.

Al realizar el análisis de los tipos EIPMB, la Identificación Cruzada fue el principal error detectado. Durante los primeros semestres del estudio el error de Sin historial también mostró un porcentaje relevante , pero en el año 2013 se erradicaron los demás tipos de EIPMB. En relación con el error de Extracción de Vía, presentó un incremento importante en el año 2013, con una disminución en el primer semestre del 2014. (Figura 39)



	Semestre 2010	Semestre 2011	Semestre 2011	Semestre 2012	Semestre 2012	Semestre 2013	Semestre 2013	Semestre 2014
Sin Historial	0	30,77	21,8	15,1	17,24	0	0	0
Historial Erroneo	20	11,54	15,38	16,98	10,34	0	0	0
Extraccion de Via	0	0	0	0	10,34	29,03	53,33	40
Muestra Mal remitida	0	0	0	0	6,9	0	0	0
Peticion Duplicada	0	3,85	0	0	0	0	0	0
Identificacion Cruzada	80	38,46	48,72	67,92	55,18	70,94	46,67	60
Tubo sin identificar	0	15,38	14,1	0	0	0	0	0

Figura 39. Tipo de Error en porcentaje del Servicio de UCI comparado por semestres.

Durante el segundo semestre del año 2010 se detectaron dos tipos de error: Historial Erróneo e Identificación cruzada. (Figura 40)

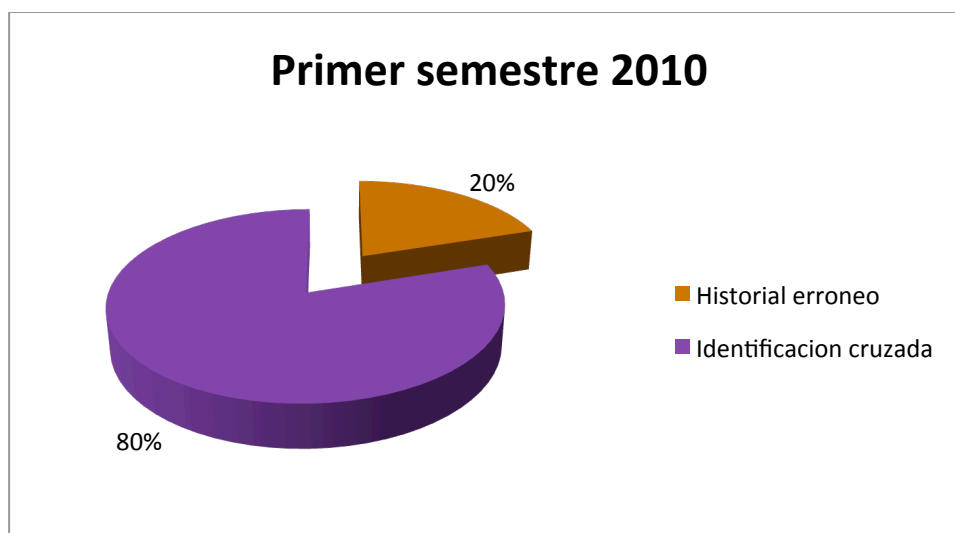


Figura 40. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje segundo semestre del 2010

Durante el primer semestre del año 2011 se detectaron una gran variedad de EIPMB, destacándose los errores de Identificación Cruzada, Sin historial, Tubo sin identificar, e Historial erróneo (Figura 41)

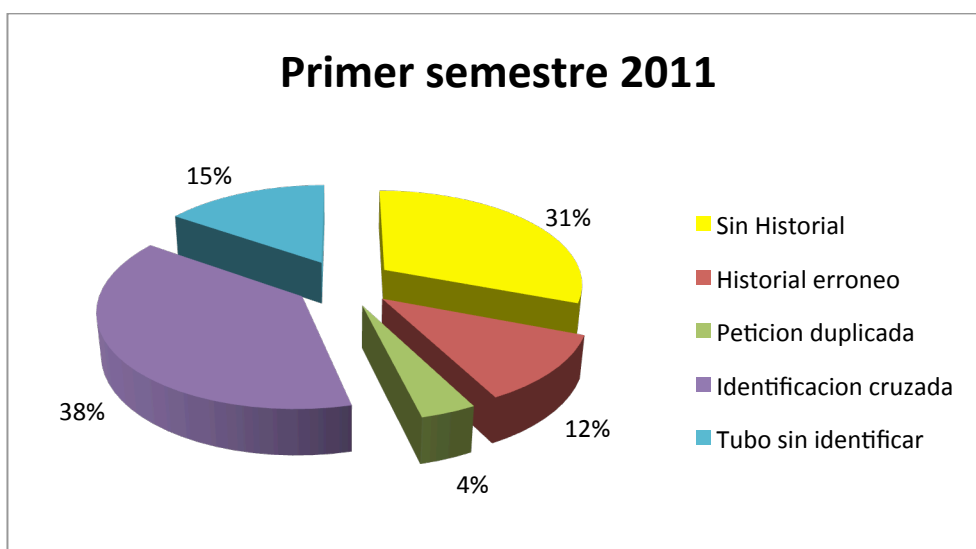


Figura 41. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2011.

Durante el segundo semestre del año 2011, se detectaron los mismos tipos de error a excepción de Petición duplicada. **(Figura 42)**

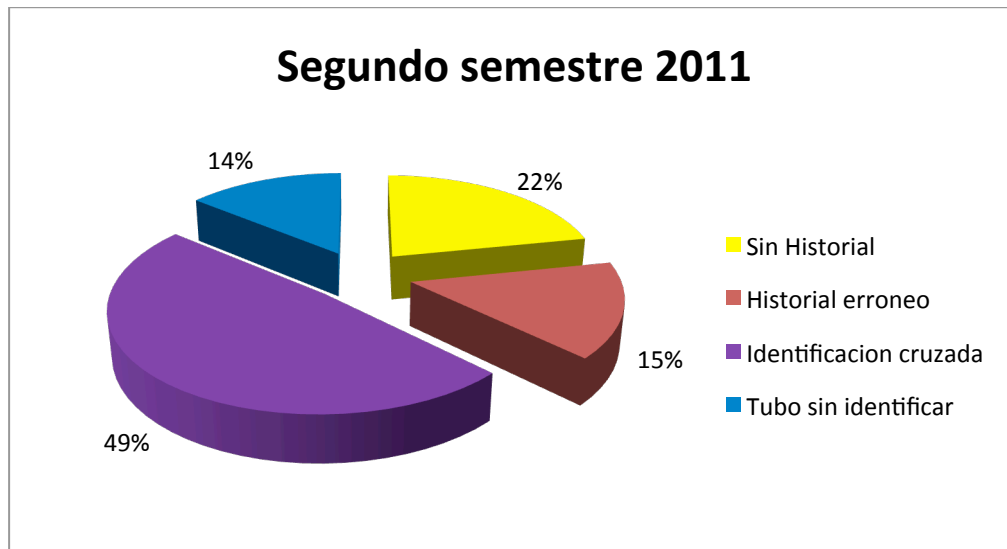


Figura 42. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2011.

Porcentaje de Error UCI

Año 2012

Durante el primer semestre del 2012, el 68% del Error fue el de Identificación Cruzada. Los errores de Historial erróneo y Sin Historial presentaron porcentajes similares **(Figura 43)**

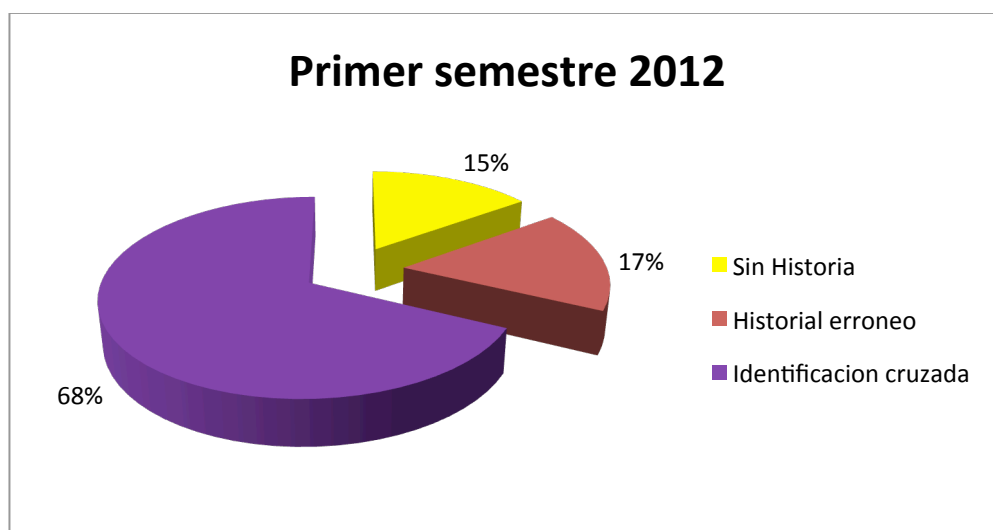


Figura 43. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2012.

Durante el segundo semestre del 2012, la detección el tipo de EIPMB presenta una mayor variedad , como se observa en el gráfico. **(Figura 44)**



Figura 44. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2012.

Porcentaje de Error	UCI	Año 2013
---------------------	-----	----------

Durante el Primer semestre del 2013 en la UCI, la detección de EIPMB se limita al error de Identificación Cruzada, con un 71%, y de Extracción de vía. **(Figura 45)**

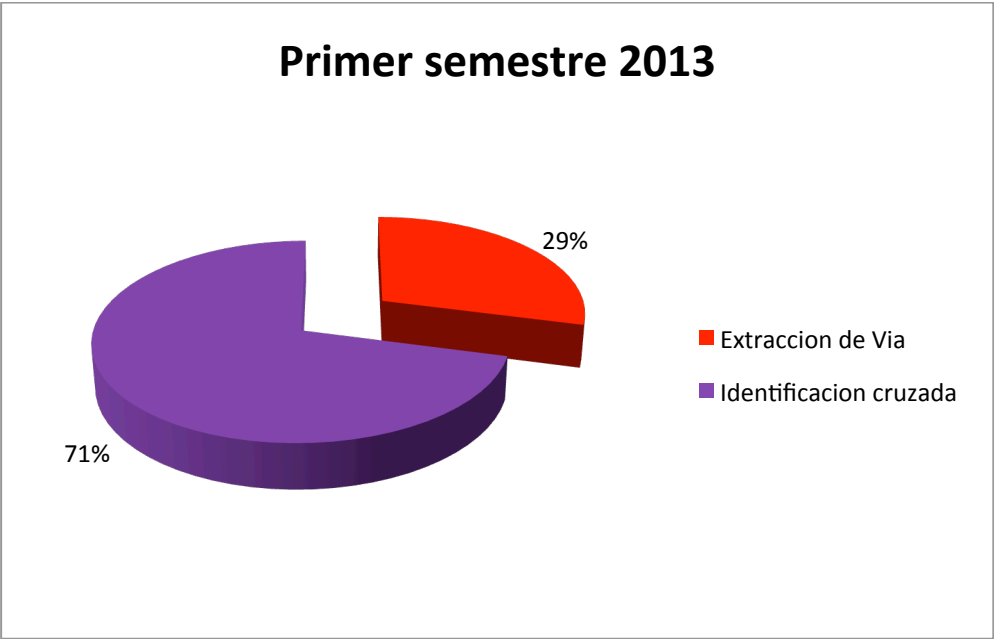


Figura 45. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2013.

Durante el Segundo semestre del 2013 el error de *Extracción de Vía* superó al de de Identificación cruzada . **(Figura 46)**

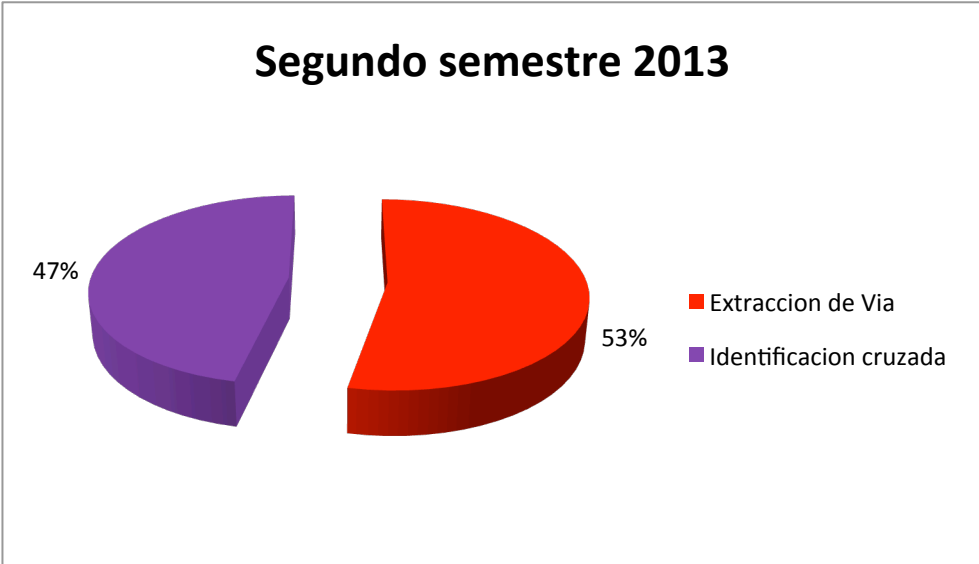


Figura 46. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Segundo semestre del 2013.

Porcentaje de Error	UCI	Año 2014
---------------------	-----	----------

Durante el primer semestre del 2014 al terminar este estudio solo se detectaron dos tipos de error , Identificación cruzada y Extracción de vía que solo quedan dos tipos de error. **(Figura 47)**

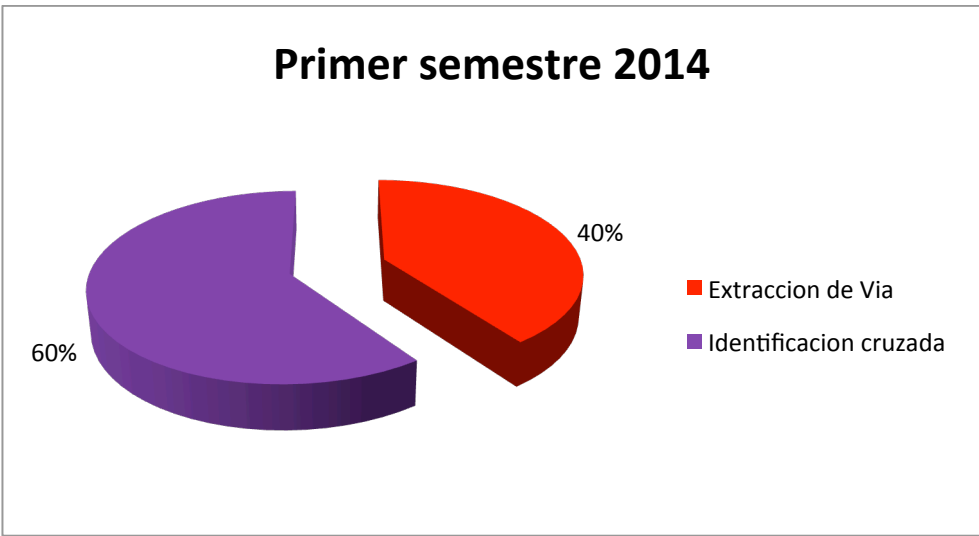


Figura 47. Servicio de UCI Tipo de error en porcentaje Primer semestre del 2014.

7.6 Modelo De Poisson $x \sim P(\lambda)$

Se aplicó la distribución de Poisson que es una de las más importantes distribuciones de variable discreta.

7.6.1 Evaluación de la tasa de incidencia de errores

En esta sección presentamos los resultados obtenidos de la evaluación de las tasa de incidencia de errores aplicando el modelo de Poisson .

Los datos más relevantes son los siguientes:

- El incremento anual de detección de errores fue del 25% con una $p < 0.001$
- Si comparamos año a año , el incremento de detección comparando el año 2010 con el resto de los años fue estadísticamente significativo ($p < 0.001$)
 - En el año 2011 con respecto al 2010 las detecciones de errores se duplicaron, 2.21 veces más.
 - En el año 2012 con respecto al 2010 su incremento fue de 1,27 veces más.
- El incremento por semestre fue de un 14% siendo estadísticamente significativo ($p < 0.001$) en todos los semestres a excepción del 4º semestre que equivale al período del primer semestre del 2012.
- Por mes hay un incremento de detección de errores de un 8 por 1000.
(Tabla 18)

Poisson comparado con intervenciones realizadas en todos los servicios

	RRI	IC95%		p
Servicios				
Emergencias	1			
Hospitalización	2,170	1,810	2,600	<0,001
UCI	1,500	1,280	1,750	<0,001
Global	1,012	1,010	1,013	<0,001
Año (pendiente)	1,424	1,349	1,503	<0,001
Año				
2010	1			
2011	1,82	1,32	2,51	<0,001
2012	1,79	1,3	2,46	<0,001
2013	3,11	1,29	4,22	<0,001
2014	4,59	3,36	6,28	<0,001
Semestre (pendiente)	1,23	1,19	1,26	<0,001
Semestre				
1	1			
2	1,64	1,14	2,36	0,008
3	1,98	1,4	2,78	<0,001
4	1,18	0,82	1,71	0,375
5	2,51	1,8	3,52	<0,001
6	2,29	1,64	3,2	<0,001
7	3,98	2,9	5,46	<0,001
8	4,59	3,36	6,28	<0,001
Reunión con Servicios +Formacion+Estrategia	0,92	0,78	1,09	0,334
Evaluación indicadores	1,14	0,97	1,33	0,104

Tabla 18. Modelo de Poisson para evaluar la tasa de incidencia de errores y la influencia de las intervenciones realizadas

7.6.2. Evaluación de la tasa de incidencia de error del servicio de Urgencias e influencia de las medidas de intervención.

La tasa de incidencia de errores en el Servicio de Urgencias no tuvo un incremento significativo año a año. **(Tabla 19)**

Modelo de Poisson para evaluar el impacto de las intervenciones en Urgencias

	RRI	IC95%		P
Servicios				
Urgencias				
Global	1,01	1,00	1,01	0,004
Año (pendiente)	1,12	1,01	1,24	0,038
Año				
2010	1			
2011	1,24	0,74	2,07	0,407
2012	1,63	0,99	2,66	0,050
2013	1,16	0,70	1,93	0,556
2014	2,00	1,19	3,37	0,009
Semestre (pendiente)	1,09	1,03	1,15	0,004
Semestre				
1	1			
2	1,17	0,64	2,13	0,606
3	1,31	0,74	2,31	0,359
4	0,65	0,33	1,26	0,199
5	2,81	1,70	4,66	0,000
6	0,61	0,30	1,21	0,157
7	1,69	0,99	2,88	0,054
8	2,00	1,19	3,37	0,009
Reunión con Servicios	1,00	0,71	1,39	0,977
Evaluación indicadores	0,81	0,57	1,17	0,264

Tabla 19. Estrategias aplicadas en el servicio de Urgencias y su impacto.

7.6.3. Evaluación de la tasa de incidencia de errores en Hospitalización e influencia de las medidas de intervención.

Se observa una pendiente de incremento de detección de errores que es estadísticamente significativa tanto a nivel anual como semestral. En relación con las medidas de intervención la Reunión con los Servicios fue la intervención que demostró tener más influencia.

Modelo de Poisson para evaluar el impacto de las intervenciones en Hospitalización

		RRI	IC95%		P
Servicios					
Hospitalización					
Global		1,03	1,03	1,04	<0,001
Año (pendiente)		2,90	2,50	3,37	<0,001
Año					
2010		1			
2011		2,70	0,32	22,39	0,359
2012		19,24	2,65	139,51	0,003
2013		23,58	3,26	170,40	0,002
2014		108,42	15,16	775,59	<0,001
Semestre (pendiente)		1,88	1,72	2,06	<0,001
Semestre					
1		1			
2		1,93	0,17	21,23	0,593
3		3,37	0,38	30,14	0,277
4		2,36	0,25	22,70	0,457
5		38,39	5,29	278,79	0,000
6		16,12	2,16	120,09	0,007
7		32,07	4,39	234,06	0,001
8		108,42	15,16	775,59	0,000
Reunión con Servicios		0,53	0,34	0,80	0,003

Tabla 20. Estrategias aplicadas en el servicio de Hospitalización y su impacto.

7.6.4. Evaluación de la tasa de incidencia de errores en la UCI e influencia de las medidas de intervención.

Se observa un incremento en la detección de errores estadísticamente significativa en el año 2011, 2013 y 2

Modelo de Poisson para evaluar el impacto de las intervenciones en UCI

		RRI	IC95%		P
Servicios					
UCI					
Global		1,008	1,005	1,010	<0,001
Año (pendiente)		1,25	1,16	1,35	<0,001
Año					
2010		1			
2011		2,21	1,44	3,39	<0,001
2012		1,27	0,81	1,99	0,297
2013		3,77	2,49	5,70	<0,001
2014		2,41	1,53	3,81	<0,001
Semestre (pendiente)		1,14	1,10	1,19	<0,001
Semestre					
1		1			
2		2,00	1,24	3,22	0,004
3		2,37	1,51	3,72	<0,001
4		1,50	0,93	2,41	0,097
5		0,99	0,58	1,70	0,982
6		2,93	1,89	4,56	<0,001
7		4,69	3,06	7,18	<0,001
8		2,41	1,53	3,81	<0,001
Reunión con Servicios		1,07	0,87	1,33	0,514

Tabla 21. Estrategias aplicadas en el servicio de UCI y su impacto.

8.0 DISCUSSION

8.1 EIPMB e Impacto en la Asistencia Sanitaria

En el Área de la atención Sanitaria nuestro hospital debe tener un “enfoque centrado en el paciente” para poder dar una atención de calidad. En este sentido, su correcta identificación es vital para la seguridad del paciente y para que los procesos de diagnóstico y seguimiento se lleven a término de la manera más eficiente posible.

La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de suma importancia para la práctica clínica. La creciente complejidad de los sistemas sanitarios y del entorno de la práctica clínica en este tercer milenio suponen un nuevo escenario para el ejercicio de las ciencias de la salud y así la medicina que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura; en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva pero potencialmente peligrosa. Tal y como exponíamos en la introducción, el proceso analítico se encuentra en esta última línea, siendo un proceso complejo, con múltiples fases y una gran diversidad de profesionales implicados, por lo que se debe actuar intentando prevenir esa potencial peligrosidad. Y si se ha de actuar ante paciente cada vez más vulnerables, el problema se amplifica y la búsqueda de soluciones no admite demora. (3) (4)

De estos errores los principales y más peligrosos son los que tienen que ver *con pruebas inadecuadas, error de identificación del paciente y sus muestras biológicas, interpretación de resultados y comunicación de valores críticos*, ya que afectan las decisiones médicas.(2)(18)(74)

En el Laboratorio clínico la **identificación inadecuada** de los pacientes es una causa importante de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria siendo una causa completamente **prevenible**. Los errores en la identificación de las muestras biológicas al igual que ocurre con los errores de identificación del paciente, representan un *problema grave, con una repercusión directa e inmediata y con un posible riesgo para el paciente*. La información de un resultado analítico en un paciente equivocado en el mejor de los casos supone la repetición del análisis que genera la información, pero en el peor de los casos puede dar lugar a un **evento adverso** sobre el paciente tratamientos incorrectos o ausencia de tratamientos, retraso en la verificación de diagnósticos o diagnósticos erróneos, incluso muerte.(2)(18)(74)(92)

El proceso Analítico es un proceso complejo con múltiples profesionales implicados (médico que solicita la analítica, administrativo que cita la prueba, personal de enfermería que realiza la obtención de muestra, personal del laboratorio que maneja las muestras y facultativo del laboratorio que valida los resultados) desde que se realiza la solicitud hasta que se informa de los resultados hay una multitud de fases y por este motivo deben **establecer medidas** capaces de detectar los errores con el fin de prevenirlos y corregir sus causas antes de que afecten al paciente. Para ello la comunicación entre el médico que solicita la prueba, la enfermería que obtiene la

muestra y la envía al laboratorio y el personal del laboratorio, es crítico para poder prevenir dichos errores. (114) (116)

Debido a lo anteriormente expuesto, en el año 2010 iniciamos la planificación del proyecto de mejora en seguridad del paciente enfocado a la implantación de un “proceso analítico” seguro con la detección de los errores del laboratorio y especialmente a aquellos que afectan la correcta “Identificación del paciente y sus muestras Biológicas”.

Podríamos aseverar que los pilares conceptuales y de metodología sobre la que se basa nuestro proyecto son los siguientes:

- En nuestro proyecto entendemos, al igual que otros autores, como “proceso analítico seguro” el que se realiza con la certeza de que a lo largo de todo su proceso de desarrollo, se lleva a cabo basado en la mejor evidencia posible y que está orientado a prevenir, minimizar e incluso eliminar los efectos adversos originados en dicha práctica. Sabemos que el riesgo 0 de producir un evento adverso no existe, sin embargo realizar en el proceso analítico con seguridad es apoyarse en la mejor práctica disponible hasta el momento. La práctica clínica segura en el proceso analítico es identificar, corregir errores y prevenirlos. (2)(32)(74)(92)
- En nuestro proyecto entendemos la cultura de seguridad en nuestro estudio como el modo en que se sienten y se hacen las cosas en nuestro hospital. En muchas ocasiones la cultura que ha predominado en nuestra asistencia sanitaria ha sido la del silencio y la ocultación de los fallos y errores que ocurren debido al temor de sanciones, pérdida de crédito y prestigio profesional, predominio del individualismo sobre el trabajo en equipo etc....La cultura de seguridad que nosotros hemos impartido y formado a los profesionales implicados en nuestro proyecto ha ido encaminada a conseguir la detección y notificación de los errores y que dichos errores no sean considerados fallos personales sino una consecuencia de la interacción de múltiples factores y oportunidades para poderlos corregir y así evitar el daño al paciente. (2)(7)(12)
- En nuestro proyecto, el enfoque prioritario es fomentar una cultura de seguridad del paciente dirigida en primer lugar a la detección de los errores en el laboratorio a nivel de la fase preanalítica, sobre todo aquellos errores en la solicitud y obtención de toma de muestras. El objetivo es que la detección nos permite la prevención de los sucesos adversos con una triple finalidad: disminuir el riesgo de que aparezcan abordarlos precozmente para disminuir su evolución y mitigar las consecuencias

Al realizar la planificación del proyecto decidimos que lo centraríamos en la Atención urgente y más crítica sobre los pacientes. Por ello decidimos que los equipos multidisciplinares que deberíamos formar para el diseño del proyecto de mejora, deberían con profesionales del Servicio de Urgencias, el Servicio de Cuidados Intensivos y del Area de Hospitalización.

Durante el mes de Mayo 2010 realizamos la fase de planificación. Al igual que nosotros, la mayoría de los autores coinciden en que se trata de una fase crítica, para la priorización de las estrategias a llevar a cabo. En esta fase se constituyó el principal equipo de profesionales que iban a trabajar en este proyecto, definimos los indicadores que se utilizarían para medir, el tipo de error, , se aprobó la instrucción de seguridad del paciente y la forma de realizar la evaluación del proyecto. Una vez concluida esta etapa se presentaron las estrategias de calidad y seguridad del paciente en los diferentes servicios. (117) (118)

En Junio del 2010 se inició la fase de Registro de incidencias, para tener un registro basal posteriormente se realizan de manera simultánea la formación del personal de los diferentes servicios participantes por turno y el análisis y seguimiento de datos.

A nivel del Laboratorio, el personal recibió formación y se establecieron y pusieron en práctica los protocolos de identificación del paciente y sus muestras las muestras del paciente y su manejo apropiado para maximizar la seguridad en estos pasos, así como la detección de las incidencias las muestras del paciente y su manejo apropiado para maximizar la seguridad en estos pasos, así como la formación de los residentes y del personal facultativo para la detección y notificación de los EIPMB. por lo tanto hemos concentrado nuestros esfuerzos y nuestra atención en los procesos que ocurren fuera del Laboratorio clínico empezando por la “armonización en los protocolos” de solicitud de las pruebas analíticas, la correcta extracción de muestras, Identificación del paciente y sus muestras biológicas, almacenamiento transporte y entrega de muestras al Laboratorio. (119)

La unidad de Calidad del laboratorio es quien realiza la notificación de los EIPMB detectados de manera inmediata a los diferentes responsables del paciente. Se busca actuar de manera rápida ante la detección de cualquier tipo de error antes de que este pueda afectar al paciente de manera directa, por lo tanto se actúa en cada turno y durante las guardias con los protocolos establecidos de notificación al servicio y comprobación, y nueva extracción en caso de ser necesario. (120)(121)(122)(123)

En nuestro estudio los EIPMB presentaron una media de 6,80 errores por cada 10.000 solicitudes analíticas, siendo similares pero no totalmente equiparables a la casuística presentada por otros autores, debido a que no existe una estandarización en los indicadores de medida de los EIPMB. Hemos de tener en cuenta, además que el objetivo principal de la cultura de seguridad del paciente es el aumento en la detección de los errores, para poder así realizar una estrategia de prevención de los mismos

8.2 EIPMB general

Al inicio del estudio (2º semestre de 2010) la detección de errores fue un total de 47 EIPMB. Tras la aplicación de las diferentes estrategias entre el Laboratorio y los Servicios Asistenciales y las medidas de intervención que se aplicaron desde el laboratorio observamos un aumento considerable de las detecciones hasta alcanzar 242 en el último semestre del estudio. Este incremento de detección demuestra un cambio de cultura y la implicación de los profesionales en la Seguridad del Paciente

El Error de identificación Cruzada ha sido el EIPMB el que con más frecuencia se detectó durante todos los períodos estudiados. La causa de dicho error es que se realiza la obtención de muestra sin seguir la Instrucción de Seguridad de Identificación del paciente y sus muestras, siguiendo la tendencia errónea de identificar al paciente por el “números de cama” y no por su identificación inequívoca. De esta forma en el caso de traslado de paciente de cama, nombres o apellidos comunes a dos pacientes en un mismo control de planta etc.... son las causas principales para la aparición de dicho error.

Hemos de destacar que a lo largo de los periodos analizados y especialmente a partir del primer semestre del 2013, se logran eliminar los EIPMB de *Sin historial, Historial Erróneo, Muestra mal Remitida, Petición perdida, Petición duplicada y Tubo sin identificar*. Tanto los errores de solicitud analítico en las que no figuraba el número de historia clínica del paciente como aquellas solicitudes en el que el número de Historia Clínica no se correspondía con el nombre y apellidos del paciente, pudieron eliminarse por completo a través de estrategias informáticas de mejora como es la petición electrónica incluyendo en la solicitud el código de barras de la historia clínica. El resto de errores eliminados (*Muestra mal remitida, Petición perdida, Petición duplicada*) son errores que se detectan previo el análisis de las muestras y en algunos casos, con en el caso de petición perdida pasa por una mejora mecánica como es la revisión exhaustiva de los circuitos del tubo neumático de transporte de las muestras biológicas.

En los últimos períodos del estudio se observa como la detección de EIPMB se centra en el Error de *Extracción de Vía e Identificación cruzada*. En este caso se trata de una detección del error postanálisis de las muestras biológicas a través de la intervención del facultativo y residente del laboratorio en el momento de la validación de los resultados. En el caso del error de Identificación Cruzada, se detectan discrepancias e incongruencias totalmente incompatibles con el histórico del paciente. En el caso de Extracción de vía, se detectan valores de los parámetros compatibles con hemodilución del líquido de la vía o contaminación por sueroterapia tales como glucosa, Cloruro potásico etc.... dando resultados incompatibles bien con el histórico del paciente o bien ser totalmente anormales.

El incremento de estos errores en los períodos analizados, es debido en su mayor parte a un incremento de su detección más que a un incremento en su ocurrencia. Este resultado corrobora como la formación en seguridad del paciente hace que los

profesionales del laboratorio adquieran una cultura de seguridad en su actividad clínica diaria aumentando la detección y la notificación como estrategia de prevención de provocar incidentes e incluso eventos adversos en el paciente.

8.3 EIPMB Servicio de Urgencias

En relación con el resultados observados en Urgencias hemos de destacar lo siguiente:

La detección de EIPMB en los primeros semestres presentaban unos resultados con una tendencia creciente, (6,18/10.000 a 8,08/10.000) tras las primeras intervenciones: presentación de los resultados al equipo e implantación de la Instrucción de seguridad. En el 1º semestre de 2012 hubo una disminución importante coincidiendo con un momento de cambios informáticos en el Servicio. Aprovechando dichos cambios se diseñó la petición electrónica, y se formó en las líneas de adecuación y cumplimentación de la solicitud analítica de manera informática, la adecuada obtención de muestras biológicas y sobre todo en la Cultura de Seguridad del Paciente. Tras ese período de intensa comunicación y trabajo en equipo del Laboratorio Clínico y el Servicio de Urgencias hubo un pico de detección importante (17,4/10.000) .

En relación con los Tipos de EIPMB hemos de destacar que coincidiendo con la implantación de la petición electrónica y el ciclo de formación, los siguientes errores fueron eliminados: El error *Sin Historial* pasó de representar un porcentaje de error durante los 5 primeros semestres que fueron desde 4,55% a 19,05% a no volver a ocurrir en los tres últimos semestres. Lo mismo observamos con los errores de Historial Erróneo que suponía en los primeros semestres un porcentaje desde 9,52% a 18,52% a desaparecer a partir del primer semestre del 2013.

En relación con los errores de Muestra Mal Remitida y Tubo sin Identificar se detectaron en un único semestre aislado. Las causas fueron identificadas y solucionadas (problemas con el transporte por el tubo neumático)

Los errores que siguen detectándose en los últimos semestres se centran en *Identificación Cruzada* y *Extracción de Vía*, siendo el primero el que presenta un mayor porcentaje, oscilando entre el 61,36% y el 84% del tipo de error detectado.

8.4 EIPMB Área de Hospitalización

En el área de hospitalización podemos destacar que durante los 4 primeros semestres del estudio los niveles de detección de EIPMB, a pesar de la difusión de la Instrucción de Seguridad y la comunicación de los resultados, eran muy bajos, y la participación del personal muy escasa.

Fue a partir del segundo semestre del 2012, cuando se logró consolidar el grupo de trabajo multidisciplinar y la formación y difusión en Cultura de seguridad del Paciente en el área de hospitalización. Fruto de dichas intervenciones es que el número de detecciones de errores fue de un 27,6 % en el primer semestre del 2013. Finalmente en el **Primer Semestre del 2014** el nivel de detección de EIPMB es de 77,97 por cada 10,000 peticiones.

En relación con el tipo de EIPMB en esta área, el análisis por semestre refleja que existe una menor diversidad de tipos de error, concentrándose de forma mayoritaria en prácticamente todos los semestres en los errores de *Identificación Cruzada y Extracción de Vía* sin embargo los errores que existen son una causa importante de fallos.

8.5 EIPMB en la servicio de UCI

En relación con el total de EIPMB en la Unidad de Cuidados Intensivos, es de destacar que el incremento máximo de detección lo observamos a partir del primer semestre del 2013. Esto fue debido a que si bien el equipo de profesionales implicados presentaban una gran motivación en esta área, durante año 2012 se realizaron cambios estructurales importantes en la unidad de cuidados intensivos, comenzando el proyecto en el 2º semestre del 2012.

En relación con los tipos de error detectados, al igual que ocurre en los otros Servicios, se centraron en Identificación cruzada y Extracción de Vía. Los errores de Sin Historial e Historial erróneo fueron eliminados debido a la implantación de la historia clínica electrónica en dicha unidad.

8.6 ENFOQUE FINAL

Podríamos aseverar que en nuestro estudio hubo 3 estrategias de mejora clave que nos llevaron a un cambio en la Cultura de Seguridad del Paciente.

La primera Estrategia fue el desarrollo del Proceso Asistencial de la realización de una prueba diagnóstica (en nuestro caso, la realización de una analítica de sangre), orientada al desarrollo de una Práctica segura como es la Identificación del Paciente.

El proceso de Identificación de Paciente y sus muestras biológicas hace énfasis en la responsabilidad de todas las personas implicadas de verificar la identidad de los pacientes. Por otra parte, el hecho de que todas las etapas son importantes para la correcta identificación del paciente hace que cada una de ellas sea convertida en un filtro de verificación de las anteriores permitió detectar los puntos más críticos y además describe qué medidas correctoras se deben aplicar en función de la etapa del proceso en el que nos encontremos. En la instrucción de seguridad de Identificación inequívoca de solicitud y muestras biológicas se hace hincapié en varios aspectos que tienen como

consecuencia la correcta Identificación del Paciente. Es una norma que es aprobada por la Dirección del centro y que es de obligado cumplimiento para todos los profesionales. La Instrucción de Seguridad coordinada y elaborada en la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos del Hospital supuso un gran apoyo a la relevancia de la Identificación del Paciente y sus muestras biológicas.

La segunda estrategia fue la Implantación de la Petición electrónica: una vez que se analizaron los tipos de errores se estableció en una matriz de priorización de riesgos. Se acordó en el grupo como mejora, la implantación de la petición electrónica en el servicio de urgencias. Pensamos que ello minimizaría las solicitudes en las que el número de Historia clínica no se incluía y aquellas en el que el número de historia clínica no coincidía resultados obtenidos corroboraron dicha hipótesis, puesto que se observa como desaparecen dichos errores a partir del 1º Semestre del 2013, coincidiendo con la implantación de la petición electrónica. Las estrategias informáticas son herramientas muy importantes en la seguridad del Paciente ya que minimizan los errores humanos.

Finalmente la 3ª Estrategia, “La formación en Cultura de Seguridad del Paciente” fue una de las más potentes. Podríamos decir que en nuestro estudio existió un antes y un después en la cultura con los datos demográficos del Paciente. Los de seguridad del Paciente. Durante el año 2012 y tras la llegada de los nuevos residentes se realizó una formación sobre todo en el laboratorio, pero también en el resto de los residentes del hospital, haciendo hincapié en la relevancia de la detección y notificación de los Errores de Identificación el Paciente en el momento de realizar una analítica. Esta estrategia explicaría el punto álgido en el incremento de detecciones en el 2º Semestre del 2012 y su progresiva disminución en los siguientes períodos estudiados con una tendencia clara al cerrar este estudio.

Dada la gravedad de estos errores se intentó planificar y poner en marcha estrategias de mejora orientadas a disminuirlos de forma drástica. En este sentido es estrictamente necesario contar la implicación de la Dirección del centro así como formación de un grupo de trabajo multidisciplinar para el desarrollo de las estrategias de mejora.

No obstante, hay que seguir trabajando en esta estrategia, fomentando la cultura de seguridad de todos los profesionales implicados e intentando alcanzar el objetivo de que el 100% de las solicitudes estén identificadas correctamente.

Los errores de laboratorio y los eventos adversos sobre el paciente pueden prevenirse rediseñando sistemas que obliguen a la verificación en todos los pasos críticos del proceso donde en el que pueda haber posibilidad de cometer un error.

Los agentes implicados en los circuitos hospitalarios de emisión, recogida y procesamiento de muestras biológicas deben **establecer medidas** capaces de corregir los errores detectados.

La falta de comunicación adecuada en las etapas pre y post analíticas puede llevar a errores que afectan la seguridad del paciente y el uso no efectivo o deficiente de los recursos del sistema sanitario. (114) (115)(116)

Lograr una atención sanitaria más segura requiere un aprendizaje continuo sobre como interaccionan los diferentes componentes del sistema. Lo que implica por un lado, poner en práctica aquellas actuaciones que han demostrado su efectividad para reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

8.7 Nuevas Metas

A medida que nos enfrentamos a nuevos retos creemos que las oportunidades son mayores para **educar** al paciente y sus familiares acerca de los riesgos de los errores que pueden ocurrir por una identificación incorrecta.

Debemos **involucrar activamente** al paciente en toda actividad de seguridad pidiéndole que verifique sus datos en las solicitudes de las analíticas y que confirme que estos son correctos.

Debemos pedir al paciente que se **identifique de manera activa** antes de recibir cualquier medicación y antes de cualquier intervención médica.

Debemos ser capaces de responder cualquier duda o preocupación que tenga sobre los sistemas que utilizamos para mantener su seguridad, como se actúa ante posibles errores para evitar que sea afectado.

Una de las características que debemos adoptar en nuestra institución para que sea considerada segura es que cada individuo se sienta personalmente responsable de asegurar que los procedimientos realizados sean seguros.

En nuestro laboratorio todo el personal debe tener estándares de calidad bien establecidos y saber que ellos pueden llegar a cometer un error pero deben trabajar constantemente buscando detectarlo.

9.0 CONCLUSIONES

1. El total de errores detectados presentó un incremento continuo y progresivo a lo largo del estudio, pasando de 47 detecciones en el segundo semestre del 2010 a 242 detecciones en el primer semestre del 2014
2. Los tipos de error detectados de forma predominante y con el mismo numero de casos (121) , fueron los de Identificación Cruzada y Extracción de vía
3. En el año 2011 con respecto al año 2010 la detección de errores se duplicó siendo su incremento de 2.21 veces más
4. El incremento de detección de errores observado en cada uno de los servicios implicados fue máximo tras la intervención de formación en cultura de seguridad
5. El incremento de detección de errores por semestre fue de un 14% siendo estadísticamente significativo con una $p<0.001$ en todos los períodos estudiados a excepción del 4º semestre
6. La implantación de la petición electrónica demostró ser una estrategia de mejora eficaz en el Servicio de Urgencias y en el Servicio de Cuidados Intensivos, eliminando los errores de Sin Historial y de Historial Erróneo
7. En el área de Hospitalización la medida de intervención de demostró tener mas influencia, siguiendo el Modelo de Poisson; fue la reunión con los Servicios
8. La Aplicación del Modelo de Poisson demostró que el incremento anual de detección de errores fue del 25% con una $p<0.001$
9. La detección precoz con actuación inmediata en el total de los 1016 errores detectados han sido una medida eficaz en la seguridad del paciente, previniendo que el error pudiera provocar un incidente e incluso un evento adverso sobre el mismo.

10.0 BIBLIOGRAFIA

1. Informe Técnico Definitivo de la OMS. *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*. © WHO, 2009.15-24.
2. Aranaz Jesus M, Agra Yolanda. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Medicina Clínica*. 2010;135supl(1):1-2.
3. Neuhauser D. Heroes and martyrs of quality and safety. Ernest Amory Codman. *Quality and Safety in Health Care*. 2002;11,104-5.
4. Beecher HK, Todd DP. A study of the deaths associated with anesthesia and surgery. *Annals of Surgery*.1954;140,2-34.
5. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Quality and Safety in Health Care*. 2003;12:58-64. Reprint version of:Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Annals of Internal Medicine*. 1964;60:100-10.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*. 1991;324:370-6. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240604> (Ultimo acceso Julio 2014)
7. Gea-Velázquez de Castro MT, Aranaz-Andrés JM. Eventos adversos asociados a la asistencia del paciente pluri patológico ingresado en hospitales de crónicos. *MedicinaClínica*.Barcelona. 2010;135 Supl 2:17-23.
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human Building a Safer Health System*. Institute of Medicine. National Academy Press. 1999. ISBN 978-0-309-26174-6
9. Work group of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and the joint comission International in colaboration with Word Health organization. *Nueve soluciones para la seguridad del paciente*. 2007.
10. Ministerio de Sanidad y Consumo; *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización,ENEAS*. España. 2005
11. Ministerio de Sanidad y Consumo.*Estudio Sobre la Seguridad del Pacientes en atención Primaria de salud Madrid, APEAS*. España. 2008.

12. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. *Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico, SYREC 2007*. España. 2009.
13. Aranaz JM, Aibar C, Galan A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, Gea MT. La Asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gaceta Sanitaria*. 2006; 20 (Supl. 1): 41- 6.
14. Vincent C. Understanding and Responding to Adverse Events. *New England Journal of Medicine*. 2003; (348); 11. 1051-56.
15. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *The Journal of American Medical Association*. 1981;245:1762.
16. Lundberg GD. How clinicians should use the diagnostic laboratory in a changing medical world. *ClinicaChimicaActa*. 1999;280:3-11.
17. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*. 2002;48:691–8.
18. Plebani, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2006;44(6):750–759.
19. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a Stat Laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry*. 1997. 1348-1351.
20. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequency 10 years later. *Clinical Chemistry*. 2007;53:1338–42.
21. Plebani M. Quality indicators to detect Pre- analytical errors in laboratory testing. *The Clinical Biochemist Review*. 2012;33(3):85-88.
22. Whiting P, Toerian M, de Salis I, et al. A review identifies and classifies reasons for ordering diagnostic tests. *Journal of Clinical Epidemiology* 2007;60:981–989.
23. Khromova V, Gray TA. Learning needs in clinical biochemistry for doctors in foundation years. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2008;45:33–8.
24. Schattner A. The unbearable lightness of diagnostic testing: time to contain inappropriate test ordering. *Postgraduate Medical Journal*. 2008;84:618–21.

25. Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine: a survey of current practice in the UK. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2011;48:238–40.
26. Valenstein P, Meier F. Outpatient order accuracy: a College of American Pathologists Q-Probes study of requisition order entry accuracy in 660 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 1999;123:1145-50.
27. Lechleitner G, Pfeiffer KP, Wilhelmy I, Ball M. Cerner millennium: the Innsbruck experience. *Methods of Informatics in Medicine* 2003;42:8-15.
28. Victorian Government Department of Human Resources. *Health Smart Strategy for the modernization and replacement of information technology*. Australia. 2004.
29. Young D. *Effects of Pre-analytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2 ed. Washington, DC. American Association for Clinical Chemistry Press. 1997. ISBN 0915274884 9780915274888.
30. Ward-Cook K, Lehman CA, Schoeff LE, Williams RH. *Quality of the specimen and the analytical system*. In: *Clinical diagnostic technology: the total testing process. Volume 2: the analytical phase*. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 2003. ISBN-13, 978-1594250347.
31. Wagar EA, Stankovic AK, Raab S, Nakhelh RE, Walsh MK. Specimen labeling errors. A Q-probes analysis of 147 clinical laboratories. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2008;132(10):1617-22.
32. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin S, Hilborne L, Bruckner DA. Safety in the Clinical Laboratory A Longitudinal Analysis of Specimen Identification Errors. *Arch Pathol Lab Med*. 2006; 1662-8.
33. Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks Study. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2002; 126:809-15.
34. American Hospital Association. *Quality management*. Management Advisory catalog 049735. Chicago: AHA;1992.
35. Zarbo RJ, Jones BA, Friedberg RC, et al. Q-Tracks: a College of American Pathologists program of continuous laboratory monitoring and longitudinal tracking. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2002;126(9):1036-44.

36. Bologna L, Mutter M. Life After Phlebotomy Deployment: Reducing Major Patient and Specimen Identification Errors. *Journal of Healthcare Information Management*. 2002;16:65-70.
37. Morrison AP, Tanasijevic MJ, Goonan EM, Lobo MM, Bates MM, Lipsitz SR, Bates DW, Melanson SE. Reduction in specimen labeling errors after implementation of a positive patient identification system in phlebotomy. *American Journal of Clinical Pathology*. 2010 Jun;133(6):870-7.
38. National Patient Safety Agency. *Wristbands for hospital inpatients improves safety. Safer practice notice*. United Kingdom. 11, 22 November 2005.
39. *Mastectomy Mistake Fuels Debate*. (Debate). *CBS Evening News Early Show productions*. USA. January 21, 2003.
40. Sazama K. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion*. 1990;30:583-90.
41. Dzik W, Murphy M, Andreu G, et al. An international study of the performance of sample collection from patients. *VoxSanguinis*. 2003;85:40-7.
42. Turner C, Casvbard A, Murphy M. Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusions. *Transfusion*. 2003;43:1200-9.
43. Marconi M, Langeberg A, Sirchia G, Sandler S. Improving transfusion safety by electronic identification of patient, blood samples, and blood units. *Immunohematology*. 2000;16:82-5.
44. Jones BA, Meier F, Howanitz PJ. Complete blood count specimen acceptability. A College of American Pathologists Q-Probes study of 703 laboratories. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 1995;119:203-8.
45. Jones BA, Calam RR, Howanitz PJ. Chemistry specimen acceptability: a College of American Pathologists Q-Probes study of 453 laboratories. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 1997;121:19-26.
46. Miller JJ. Specimen collection, handling, preparation, and storage. In: *Clinical diagnostic technology: the total testing process*. Volume 1: the preanalytical phase. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 2003.

47. Ward-Cook KM, Lehman CA, Schoeff LE, Williams RH. *Pre-analytical automation in the clinical laboratory. In: Clinical diagnostic technology: the total testing process. Volume 1: the preanalytical phase.* Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry press. 2003. ISBN 978-1890883898.
48. Fleisher M, Schwartz MK. Automated approaches to rapid-response testing. A comparative evaluation of point-of-care and centralized laboratory testing. *American Journal of Clinical Pathology*. 1995;104(4 Supplement 1):S18-S25.
49. Arzoumanian L. Hemolysis. *Tech Talk*. 2003;2(2):1-2.
50. Neelam Chhillar • Sarbjeet Khurana • Rachna Agarwal • Neeraj Kumar Singh. Effect of Pre-Analytical Errors on Quality of Laboratory Medicine at a Neuropsychiatry Institute in North India. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. 2011;26(1):46–49 DOI 10.1007/s12291-010-0082-2 (Ultimo acceso Octubre 2014).
51. Gallaher M. Klee G. *The impact of calibration error in medical decision making (planning report 04-1)*. National Institute of Standards and Technology, 2004. <http://www.nist.gov/director/planning/upload/report04-1.pdf> (Ultimo acceso Octubre 2014).
52. Ward Cook. Miller JJ, Levinson SS, Elin RJ. *Clinical Diagnostic Technology. Total testing process. Volume 2.* Washington. DC. AACC. ISBN 1594250340 Press. 2003.
53. Klee GG. Maximizing efficacy of endocrine tests: importance of decision-focused testing strategies and appropriate patient preparation. *Clinical Chemistry*. 1999;45: 8B:1323-1330.
54. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. *Clinical Chemistry*. 2000;46(1):89-99.
55. Seaborg E. *Reference ranges and what they mean*. Washington DC. AACC Press. 2007. <https://labtestsonline.org/understanding/features/ref-ranges.html> (Ultimo acceso Octubre 2014).
56. Friedberg RC, Souers R, Wagar EA, Stankovic AK, Valenstein PN. The origin of reference intervals. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2007;131(3):348-57.

57. Klee GG. Clinical interpretation of reference intervals and reference limits. A plea for assay harmonization. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2004;42(7):752-7.
58. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clinical Chemistry*. 2006;44(2):150-60.
59. Clinical Laboratory Standards Institute. *How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory*. Approved guideline: C28-A3c. 2010. http://shop.clsi.org/c.1253739/site/Sample_pdf/EP28A3C_sample.pdf (Ultimo acceso Octubre 2014).
60. Code of Federal Regulations of United States, Title 42, Section 493.1253. *Quality systems for no waived testing; standard: establishment and verification of performance specifications*. <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/493.1253> (Ultimo acceso Octubre 2014).
61. Picco W, Pintor LP, Baruzzo G, Pistono O, Triumbari F, Pintor PP. Quality control of laboratory results in real time. *International Journal for Quality in Health Care*. 1992;4:61-7.
62. Boran G, Given P, O'Moore R. Patient result validation services. *Computer Methods and Programs Biomedicine*. 1996;50(2):161-8.
63. Dorizzi RM, Caruso, B, Meneghelli S, Rizzotti P. The DNSev expert system in the auto verification of tumor markers and hormone results. *Accreditation and Quality Assurance Journal*. 2006;11(6):303-7.
64. Pearlman ES, Bilello L, Stauffer J, Kamarinos A, Miele R, Wolfert MS. Implications of auto verification for the clinical laboratory. *Clinical Leadership and Management review*. 2004;16(4):237-9.
65. Novis DA, Walsh MK, Dale JC, Howanitz PJ. Continuous monitoring of stat and routine outlier turnaround times: two College of American Pathologists Q-Tracks monitors in 291 hospitals. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2004;128:621-6.
66. Valenstein P. Laboratory turnaround time. *American Journal of Clinical Pathology*. 1996 Jun;105(6):676-88.
67. Lundberg GD. When to panic over abnormal values. *MLO Medical Laboratory Observer*. 1972;4:47-54. Citado en el artículo Lundberg GD. Critical (panic)

value notification: an established laboratory policy (parameter) *The Journal of American Medical Association*.1990;263:709.

68. Wagar EA, Stankovic AK, Wilkinson DS. Assessment of monitoring of laboratory critical values: a College of American Pathologists Q-Tracks study of 180 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2007;131:44-9.
69. Howanitz JH, Howanitz PJ. Evaluation of total serum calcium critical values. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2006;130:828-30.
70. Hanna D, Griswold P, Leape LL, Bates DW. Communicating critical test results. *Journal on Quality and Patient Safety*. 2005;31(2):68-80.
71. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2002;126(6):663-9.
72. Oakbrook Terrace. National Patient Safety Goals. *The Joint Commission Press*. 2006.
73. Julian H Barth, Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2012; 49: 9–16.
74. Howanitz PJ, Cembrowski GS. Postanalytical quality improvement: a College of American Pathologists Q-Probes study of elevated calcium results in 525 institutions. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2000;124:504-10.
75. Shah B, Hux J, Laupacis A, Zinman B, van Walraven C. Clinical inertia in response to inadequate glycemic control: do specialists differ from primary care physicians?. *Diabetes Care*. 2005;28:600-6.
76. Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? *Clinical Chemistry*. 2004;50(3):471-2.
77. Lim EM, Sikaris KA, Gill J, et al. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry. *Clinical Chemistry*. 2004;50(3):632-7.
78. *Avoid missteps with clinical lab professional services--here's how.* (Guide). Pathology/LabCoding Alert.2007;8(11):81-8.

79. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2010 47: 101.
80. Kazmierczak SC, Catrou PG. Analytical interference More than just a laboratory problema. *American Journal of Clinical Pathology*. 2000;113:9-11.
81. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*. 2009 Jun;404(1):16-23.
82. National Health Service. Seven Steps to Patient Safety. NHS Press. 2004
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/>
(Ultimo acceso Enero 2015).
83. Normas ISO 9001. *Quality Management Systems*.
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46486 (Ultimo acceso enero 2015).
84. Mario Plebani, Laura Sciacovelli, Ada Aita, Maria Laura Chiozza. Harmonisation of pre-analytical quality indicators. *Biochemica Medica*. 2014;24(1):105-13.
85. Rome Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe*. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008.
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/informe2_NotificacionyRegistroEfectosAdversos.pdf (Ultimo acceso Enero 2015)
86. Ministerio de Sanidad y Política Social. *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Madrid. 2009.
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Establecimiento_Sistema_Nacional_Notificacion.pdf (Ultimo acceso Enero 2015)
87. J.M. Aranaz, J. Vitaller. Identificación de efectos adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. *Revista de Calidad Asistencial*. 2005;20(2):115
88. Bartolomé A, et al. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. *Revista de Calidad Asistencial*. 2005;20(4):228-34

89. Joaquim Bañeres, Elisa Cavero, Lidia López, Carola Orrego, Rosa Suñol. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*. Ministerio de Sanidad y consumo, 2005.
90. Bañeres J, et al. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Revista de Calidad Asistencial*. 2005;20(4):216-22
91. E. Vargas Castrillón. La notificación de los efectos adversos de los medicamentos. *Anales de Medicina Interna*. Madrid. 2002. v.19 n.6
92. M.A. Cuadrado Cenxual, E.E. Moreno Campoy, F.J. Mérida de la Torre, M. IbarzEscuer, A.M. García Raja, A. Buño Soto, M. Caballero Ruiz, L. Vázquez Mourín. *Identificación del paciente y sus muestras biológicas*. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) Comité Científico Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente. 2013. http://www.seqc.es/es/Publicaciones/2/41/Comision_de_Seguridad_del_paciente_Documentos_definitivos/ (Ultimo acceso Febrero 2015).
93. Joint Comission International. WHO. The Joint Comission. *Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente*. <http://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PatientSolutionsSpanish.pdf> (Ultimo acceso Marzo 2015).
94. *The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC). <http://www.ifcc.org/>. (Ultimo Acceso Marzo 2015).
95. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) - Education and Management Division. Working Group: *Laboratory Errors and Patient Safety*. <http://www2.csinet.it/mqiweb/>. (Ultimo acceso Marzo 2015).
96. OMS. Informe de la Secretaría: *Calidad de la Atención: seguridad del Paciente*. <http://www.who.int/publications/es>. (Ultimo acceso Marzo 2015).
97. Donalson LJ, Fletcher MG. The WHO World Aliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. *Medical Journal of Autralia*. 184. 2006.S69-S72. <https://www.mja.com.au/journal/2006/184/10/who-world-alliance-patient-safety-towards-years-living-less-dangerously> (Ultimo accesomarzo 2015).

98. The Joint Comission. *The Joint Commission's National Patient Safety Goals 2007.Critical Access Hospital Program.*2007.
http://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx.
99. The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). *Education and Management Division. Working Group: Laboratory Errors and Patient Safety.* 2009.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19328194>
100. Norma ISO 15189:2012 *Medical laboratories. Requirements for quality and competence corrected version.* 2014.
101. Norma ISO/PDTS 22367.*Medical laboratories y reduction of error through risk management and continual improvement complementary elements.*2005.
102. SEQC. Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente. www.SEQC.com
103. Mérida de la Torre FJ. Moreno Campoy EE. Fundamentos de Seguridad del Paciente. Análisis y Estrategias en el Laboratorio Clínico. Editorial Panamericana. 2011. ISBN 978-84-9835-431-7.20011
104. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Seguridad del Paciente.*<http://www.seguridaddelpaciente.es/> (Ultimo acceso Mayo 2015).
105. Hospital Clínico San Carlos. *Memoria del servicio de Hospitalización.*
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142473958302&language=es&pagename=HospitalClinicoSanCarlos%2FPage%2FHCLN_contenidoFinal
106. HospitalClínico San Carlos. *Memoria del Servicio de Urgencias*
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142695438503&language=es&pagename=HospitalClinicoSanCarlos%2FPage%2FHCLN_ServiciosPrincipal
107. Hospital Clínico San Carlos.*Memoria del Servicio de UC*http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142662123777&language=es&pagename=HospitalClinicoSanCarlos%2FPage%2FHCLN_ServiciosPrincipal
108. A Alguacil Pau , J Cabello Carro , E Casanova, Cuadrado Cenxual MA , et al
“Identificación de Paciente y sus Muestras Biológicas” Herramientas

109. C. Olivares, S. Villanueva, M.J. Llorente, L. Barbolla, A. Herranz, I. Serralvo, A. Erroz. Impacto de diversas actuaciones en la correcta identificación del paciente en el sistema de gestión del laboratorio. *Revista de Diagnostico Biológico* v.51 n.4 Madrid. 2002.
110. S Prieto, C Sempere M. L Salve. JM Moreno. Metodología para la estimación del error pre analítico y su significación, en determinaciones realizadas a partir de especímenes obtenidos en puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes . *Revista de Diagnostico Biologico*.v.52 n.1 Madrid. 2003.
111. Lillo R, et al. Variabilidad en los errores pre analíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enfermería Clínica* .2009.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862109001454> (Ultimo acceso Mayo 2015).
112. WHO. *Patient Safety Solutions*. WHO Press. volume 1, solution 2 | May 2007.
<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf> (Ultimo acceso Junio 2015).
113. The Joint Comission. *The laboratory and patient safety: a critical role. Joint Commission Perspectives on Patient Safety*.TJC Press. 2004;4(7).
http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2015_NPSG_LAB.pdf (Ultimo acceso Junio 2015)
114. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Quality and Safety in Health Care*.2004;13(Supplement 1)i85-i90.
115. Van Walraven C, Naylor CD. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? Asystematic review of laboratory clinical audits.*The Journal of the American Medicine Association*.1998;280:550-8.
116. Hollensead SA, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *Journal of Surgical Oncology*. 2004;88:161-81

117. Shcolnik W, de Oliveira CA, Sá de São José A, de Oliveira Galoro CA, Plebani M, Burnett D. Brazilian laboratory indicators program ClinChem Lab Med 2012;50:1923–34.
118. 118. Australian Government. *Key Incident Monitoring & Management Systems (KIMMS) project*. <http://www.rcpaqap.com.au/kimms/> (Ultimo Acceso Junio 2015).
119. Plebani M, Panteghini M. Promoting clinical and laboratory interaction by harmonization. *ClinicaChimica Acta*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2013.09.051>.(Ultimo acceso Julio 2015).
120. Ansari S, Szallasi A. “Wrong blood in tube”: solutions for a persistent problem. *Vox Sanguinis*.2011;100:298-302.
121. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner D. Patient safety in the clinical laboratory: A Longitudinal analysis of specimen identification errors. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*.2006;130:1662–8.
122. Dunn EJ, Moga PJ. Patient misidentification in laboratory medicine: A qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans’ Health Administration. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2010;134:244–55.
123. Stark A, Jones BA, Chapman D, Well K, Krajenta R, Meier FA, et al. Clinical laboratory specimen rejection—Association with the site of patient care and patients’ characteristics. Findings from a single health care organization. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*.2007;131:588–92.
124. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, et al. Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2008;46:764-72.

